



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



Veröffentlichungsnummer : **0 641 547 A2**

12

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

21 Anmeldenummer : **94111015.7**

51 Int. Cl.⁶ : **A61B 17/56**

22 Anmeldetag : **15.07.94**

30 Priorität : **26.08.93 DE 4328690**

43 Veröffentlichungstag der Anmeldung :
08.03.95 Patentblatt 95/10

64 Benannte Vertragsstaaten :
AT CH DE FR GB IT LI

71 Anmelder : **MAN Ceramics GmbH**
Postfach 13 60
D-94453 Deggendorf (DE)

72 Erfinder : **Bertagnoli, Rudolf Dr.med.**
Prinzenstrasse 20a
D-37073 Göttingen (DE)

54 **Wirbelkörperverblockung.**

57 Für eine rasche und präzise Durchführung von Operationen zur Verblockung von Wirbelkörpern (17, 18) wird ein Implantationssystem vorgeschlagen, bei dem die Bearbeitungsinstrumente, wie Bohrer, Meißel, Knochenräumwerkzeug, Implantateinführwerkzeug, mit einer Hilfseinrichtung zusammenwirken, die ein genaues und rasches Ansetzen des jeweiligen Werkzeugs ermöglicht. Die Hilfseinrichtung kann ein langgestrecktes Führungsinstrument sein, das aus Führungsschienen (11, 12) oder einem Führungszylinder besteht und eine Spreizvorrichtung (114 - 116) hat. Ein Distanzhalter, der nach dem Spreizen der betreffenden Wirbelkörper in den Spalt eingesetzt wird, kann auch als Hilfseinrichtung ausgebildet werden.

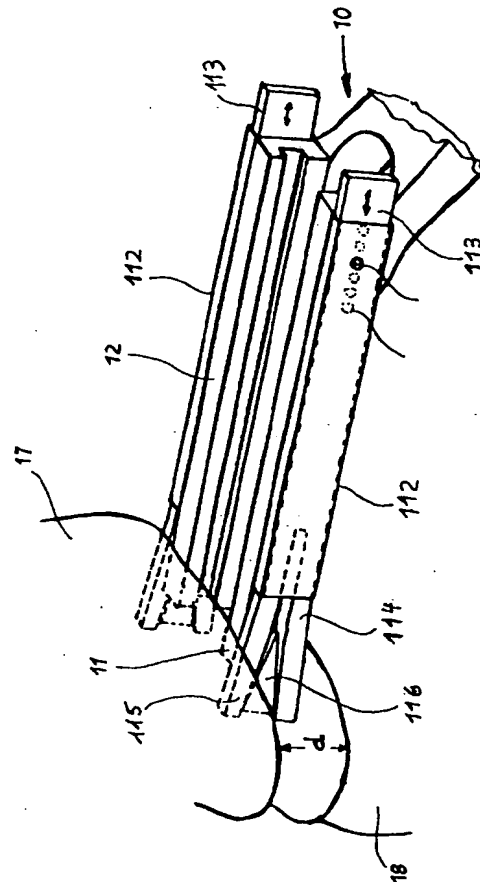


Fig. 11

EP 0 641 547 A2

Die Erfindung bezieht sich auf ein Implantationssystem zur Wirbelkörperverblockung.

Aus DE 35 05 567 ist ein System dieser Art bekannt, das aus einem Implantat und einem Instrument zum Einführen des Implantats besteht. Das Implantat besteht aus einem vollen Zylinder mit einem Außengewinde, das mittels Spannbacken eines Implantierinstruments an einem Ende fest einspannbar ist. Die in dem Instrument axial verschiebbaren Spannbacken besitzen an der Innenseite scharfkantige Leisten, die sich in das Implantat eindrücken lassen, um das Implantat gegen Drehen zu sichern. Mit dem bekannten Instrument wird das Implantat in einen vorbereiteten Hohlraum zwischen zwei benachbarte Wirbelkörper eingeschraubt, was eine komplizierte Operation erfordert.

Aus der EP 179 695 ist ein aus einer einfachen Scheibe ausgebildetes Implantat gezeigt, das zwar einfacher implantiert werden kann, das aber zur Lagesicherung Laschen aufweist, über die das Implantat am Wirbelknochen angeschraubt wird. Der Schraubvorgang erfordert jedoch eine längere Handhabung.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Implantationssystem zur Wirbelverblockung zu entwickeln, das einen raschen Implantationsprozeß und eine sichere Wirbelverblockung ermöglicht.

Die Aufgabe wird erfindungsgemäß durch eine Hilfseinrichtung gelöst, die eine Verbindung zwischen Wirbelkörpern bzw. Wirbelkörper-Zwischenraum und den vom Chirurgen zu bedienenden Bearbeitungsinstrumenten herstellt. Die Hilfseinrichtung schafft eine genaue örtliche Zuordnung zwischen Instrumenten und Wirbelkörpern, so daß der Chirurg keine zeitraubende Sichtortung beim jeweiligen Ansetzen von Bearbeitungsinstrumenten hat. Das Bearbeitungsinstrument wird vielmehr durch die Hilfseinrichtung, die für die Dauer des Implantationsprozesses mit den Wirbelkörpern verbunden oder in unbeweglichem Kontakt bleibt, positioniert und gegebenenfalls auch geführt. Die Arbeiten, wie Knochenräumung, Hohlrumbaue sowie Implantateinsetzen, sind auf diese Weise in rascher Folge und mit präziser Positionierung durchführbar.

Die Hilfseinrichtung ist gemäß einer ersten Ausgestaltung der Erfindung ein langgestrecktes Führungsinstrument, das bis an die Wirbelkörper geführt wird und eine bestimmte Position gegenüber den Wirbelkörpern definiert, die auf die verschiedenen Bearbeitungswerkzeuge und ein einzusetzendes Implantat übertragen wird.

Langgestreckte, bis zur Operationsstelle heranzuführende Instrumente sind in einer großen Vielfalt bekannt (z. B. DE 35 05 657, US 5,015,247), wobei es sich jeweils um ein gesondertes Werkzeug, wie z. B. Bohrer, Meißel, Krampfenhalterung etc. handelt. Beim Erfindungsgegenstand handelt es sich dagegen um ein universelles Führungsinstrument, das als Hilfseinrichtung für vorstehende, jedoch entsprechend ausgebildete Werkzeuge sowie für einzusetzende Implantate zwischengeschaltet wird. Damit kann eine rasch durchführbare und präzise Implantation für Wirbelkörperverblockungen durchgeführt werden. Das Führungsinstrument besteht im wesentlichen aus einem langgestreckten Hohlkörper mit geschlossenem oder offenem Querschnitt, der entweder als rohrartiges Gebilde oder aus zwei oder mehr parallel zueinander verlaufenden Schienen ausgebildet ist, die zumindest an einem Ende starr miteinander verbunden sind.

Führungsinstrumente sind zwar aus der US 3,875,595 und 4,969,888 bekannt. Die bekannten Instrumente bestehen aus einem Rohr mit ausreichendem Innendurchmesser, durch die die Bearbeitungswerkzeuge bis zu den Wirbelkörpern heranzuführbar sind. Nach Herstellung eines Hohlraumes für das Implantat wird aber ein blasenähnliches Implantat durch das Führungsinstrument in den Hohlraum eingeführt und mit Fluid gefüllt. Ein derartiges Implantat paßt sich automatisch an die Wandung des vorbereiteten Hohlraumes an. Eine präzise Implantation von vorgeformten, steifen Implantaten ist dagegen mit dem bekannten Instrument nicht gewährleistet.

Das erfindungsgemäße Führungsinstrument hat dagegen den Vorteil, daß es, ohne abgesetzt werden zu müssen, zur Führung sowohl von verschiedenen Bearbeitungswerkzeugen, als auch zur Ein- und Ausführung von Probeimplantaten sowie zur Einführung des eigentlichen Implantats geeignet ist. Die Bearbeitungswerkzeuge, beispielsweise zum Absaugen der Bandscheibe oder Knochenspäne, Bohrer, Bohrlehren, Meißel, werden ebenfalls mit Führungsmitteln ausgestattet, die mit dem Führungsmittel des Führungsinstruments zusammenwirken. Damit kann in relativ rascher Folge die genaue Vorbereitung des Hohlraumes für das Implantat, die Überprüfung durch ein Probeimplantat sowie die präzise Einführung des Implantats in den Hohlraum durchgeführt werden. Das Führungsinstrument sichert die genaue Positionierung der verschiedenen Bearbeitungsinstrumente und des Implantats.

Das Führungsinstrument kann, wie es aus US 4,969,888 bekannt ist, an der an den Wirbelkörper anliegenden Stirnseite Stifte aufweisen, die zur Verankerung des Führungsinstruments in die Wirbelknochen eindringen.

Gemäß einer weiteren Ausgestaltung der Erfindung ist das Führungsinstrument an dem zwischen die Wirbelkörper einzuführenden Ende mit einer Spreizeinrichtung versehen, so daß das Instrument gleichzeitig als Spreizinstrument für die betreffenden Wirbelkörper dient. Der Spreizvorgang kann beispielsweise mittels Spreizkeilen durchgeführt werden. Die Spreizeinrichtung erfüllt bei Verankerung der Spreizstellung gleichzeitig die Aufgabe eines Distanzhalters.

Die Hilfseinrichtung in Form eines Führungsinstruments gemäß der Erfindung stellt somit ein Universalinstrument dar, das eine schnelle und präzise Arbeit bei der Operation ermöglicht.

Die Hilfseinrichtung kann gemäß einer anderen Ausführung der Erfindung ein Distanzhalter sein, der mindestens zwei Distanzstücke aufweist, die in dem Zwischenraum zwischen zwei Wirbelkörper nach einem Spreizvorgang eingesetzt werden, so daß sie den aufgeweiteten Abstand für die Dauer der Implantation aufrecht erhalten. Der Distanzhalter definiert damit gleichzeitig eine genaue Position gegenüber den Wirbelkörpern, so daß er gleichzeitig als Führung oder zur Positionierung von Bearbeitungswerkzeugen sowie Implantaten herangezogen werden kann.

Um der Positionierungs- und Führungsfunktion gerecht zu werden, sind die Distanzstücke über ein als Bügel ausgebildetes Verbindungselement starr miteinander verbunden, so daß ihre gegenseitige Position klar definiert ist.

Das bügelartige Verbindungselement ist vorzugsweise senkrecht zu den Distanzstücken angeordnet, in der Weise, daß bei eingeführten Distanzstücken das Verbindungselement sich an die Wirbelkörper-Oberfläche um den Operationsbereich anlegt. Das Verbindungselement kann ein offener Ring, ein Halbring oder ein U- oder V-förmiges Gebilde sein, dessen Innendurchmesser so groß ist, daß der Operationsbereich vollständig frei zugänglich bleibt.

Die Distanzstücke können massive oder hohle Quader sein, die bis an den hinteren Rand der Wirbelkörper hinreichen. Bei größeren Wirbelkörper-Abständen können entsprechend geformte Distanzstücke aus Bandmaterial verwendet werden.

Die Distanzstücke treten je nach Ausbildung, parallel oder schräg zur Längsachse der Spreizzange in den erweiterten Spalt, möglichst weit am Rand der Wirbelkörper, um den Operationsbereich nicht zu beeinträchtigen. Anschließend wird die Spreizzange herausgezogen und der Zugang zur Operationsstelle ist dann völlig freigegeben.

Das erfindungsgemäße Distanzstück hat den Vorteil, daß es eine rasche Vorbereitung für den eigentlichen Operationsvorgang ermöglicht und in keiner Weise die Handhabung und den Zugang von Instrumenten zur Operationsstelle beeinträchtigt. Bisher wurde der aufgeweitete Spalt zwischen Wirbelkörpern mit extern an den angrenzenden Wirbelkörpern angebrachten Bügeln gehalten, die einen größeren Operationsbereich benötigen und den freien Zugang der Instrumente räumlich beeinträchtigen können, abgesehen davon, daß durch Bohrungen, Verschraubungen und ähnlichen Prozessen die Anbringung derartiger Abstandshalter sehr zeitaufwendig ist.

Das Verbindungselement und gegebenenfalls auch die Distanzstücke können gemäß einer weiteren Ausgestaltung der Erfindung so ausgestaltet werden, daß sie eine Führungsfunktion oder eine genaue Positionierung für die Bearbeitungswerkzeuge haben bzw. übernehmen, die im Laufe der Operation vom Chirurgen an die Operationsstelle hingeführt werden. Das kann darin bestehen, daß die Werkzeuge Führungsnasen aufweisen, die von den sich gegenüberliegenden Seiten der Distanzstücke geführt werden.

Eine bevorzugte Ausführung besteht darin, daß das Verbindungselement mit Noppen oder Stiften versehen ist, die mit entsprechenden Vertiefungen oder Bohrungen an den Bearbeitungswerkzeugen zusammenwirken. Das heißt, das Bearbeitungswerkzeug wird auf das Verbindungselement gesteckt, betrieben und wieder abgezogen. Dieser Vorgang bedarf lediglich den Bearbeitungszeitraum, nicht aber zusätzliche Zeit, die zur Sichtpositionierung oder Messung aufgewendet werden müßte. In gleicher Weise kann zum Einführen des Implantats ein auf die Stifte des Distanzhalters aufsteckbarer Halter für das Implantat verwendet werden, mit dem das Implantat paßgenau in den vorbereiteten Hohlraum hineingedrückt oder geschlagen wird.

Die als Distanzstück ausgebildete Hilfseinrichtung wird mit unterschiedlichen Distanzstückhöhen hergestellt und ist einseitig offen, damit der Halter eine die Wirbelkörper aufspreizende Spreizzange umfädeln kann.

Die als Distanzhalter ausgebildete Hilfseinrichtung hat den Vorteil, daß sie schnell einführbar ist und durch die Preßkraft der Wirbelkörper stabil in ihrer Lage gehalten wird und somit für das rasche und genaue Ansetzen von Bearbeitungswerkzeugen sowie zum Einführen des Implantats fest in ihrer Position beharrt. Mittels einer Spreizzange, die gleichzeitig zur Höhenmessung dient, wird an der Skala die Höhe des Spaltes gemessen und ein Distanzhalter mit entsprechend hohen Distanzstücken ausgewählt und direkt durch Halten des Verbindungselementes in den Zwischenraum eingesteckt, der Distanzhalter wird dabei am Verbindungselement gehalten. Aufgrund der bogenartigen Ausbildung des Verbindungselementes entsteht keine Kollision mit dem Spreizwerkzeug. Danach wird das Spreizwerkzeug herausgezogen und der Operationsprozeß begonnen, der lediglich darin besteht, ein Bearbeitungswerkzeug nach dem anderen anzusetzen, zu betreiben und wieder zu entfernen.

Gemäß einer weiteren Ausführungsform der Erfindung ist ein in einem Werkzeug führbares Implantat vorgesehen, das außer den anatomisch und mechanisch bedingten Eigenschaften Führungsmittel enthält, die in Kooperation mit einem entsprechenden Führungswerkzeug eine rasche und exakte Platzierung des Implantats ermöglichen. Mit einem langgestreckten Führungswerkzeug kann bei geringer Querschnittsfläche das Werk-

zeug durch das Gewebe bis zur Implantationsstelle eingeführt werden. Das bedeutet, daß es mit dem erfindungsgemäßen, führbaren Implantat außerdem möglich sein wird, eine Implantation ohne große Schnittwunden am Patienten durchzuführen. Das gibt die Möglichkeit, ambulante Operationen für Wirbelverblockungen zu unternehmen.

5 Ein weiterer Vorteil liegt darin, daß Probeimplantate gleicher Konfiguration aus Metall eingesetzt werden können, um beispielsweise mit Diagnosegeräten intraoperativ die Position zu kontrollieren, wenn das endgültige Implantat z. B. aus Kunststoff besteht und keine Röntgenkontrastmittel aufweist.

Das Implantat ist ein einstückiges, volles oder zum Teil hohles Bauteil, das im Prinzip jede anatomisch zweckmäßige Formgebung haben kann. Die Formgebung richtet sich nach der Anatomie, nach der Zweckmäßigkeit eines Einführungsinstruments und/oder nach Fertigungsgesichtspunkten des Implantats. Das Implan-
10 tat besteht vorzugsweise aus faserverstärktem Material, insbesondere kohlenstoffaserverstärktem Kunststoff.

Im allgemeinen wird das Implantat die Wirbelkörper auf Dauer zusammenfügen. Aber auch zur temporären Stützfunktion geeignete oder resorbierbare Implantate lassen sich gemäß der Erfindung ausbilden.

15 Das Implantat kann gemäß einer fertigungstechnisch einfachen Ausführung ein voller oder hohler Quader oder Zylinder sein, der in Längsrichtung mindestens eine Führungsnut und/oder Führungsfeder aufweist.

Aus der US 4,834,757 sind quaderförmige, hohle oder volle Wirbelverblockungen bekannt, die aber nur Löcher zur Aufnahme eines Instruments aufweisen, mit dem das Implantat ohne Führung eingesetzt wird, wobei Verkantungen nicht auszuschließen sind.

20 In einer bevorzugten Ausführung hat das Implantat, ausgehend von einer Stirnseite, Durchbrüche für Krampen, um das Implantat gegen Verrutschen zu sichern.

Insbesondere für Halswirbel eignen sich auch bogen- oder U-förmige Implantate, deren freie Schenkel bzw. Seitenteile die Führungsmittel aufweisen. Ein derartiges Implantat kann liegend oder hochkant, d. h. mit jedem Schenkel oder Seitenteil, einen Wirbelkörper kontaktierend, eingesetzt werden. Gemäß einer weiteren Ausgestaltung der Erfindung sind die U-förmigen Implantate elastisch ausgebildet, so daß sie zur Selbstfixierung mit Vorspannung eingesetzt werden.

U-förmige oder anderweitig mit einem Durchbruch ausgestattete Implantate werden im Freiraum vorzugsweise mit Knochenmaterial ausgefüllt. Da dieser Vorgang intraoperativ erfolgt, muß er rasch durchführbar sein. Deshalb werden solchen Implantaten erfindungsgemäß Knochenpressen zugeordnet, deren Formgebung an
30 die des Durchbruches angepaßt ist. Unter Mitberücksichtigung der Implantathöhe ist die Knochenpresse so gebaut, daß sie vom Bediener nach Einführung des Knochenmaterials lediglich angesetzt und bis zum Anschlag durchgedrückt zu werden braucht. Die Füllmethode mit derartigen Knochenpressen ist schnell und ergibt einen sicheren Halt des Knochenmaterials im Implantat.

Zur Fixierung und Förderung des Anwachsens sind die Implantate an den mit den Wirbelkörpern zusammenwirkenden Flächen strukturiert, aufgeraut und/oder beschichtet und/oder mit Öffnungen versehen, durch die Knochenmaterial in Kontakt mit den angrenzenden Wirbelkörpern kommen kann.

Die Erfindung erstreckt sich ferner auf ein Implantationssystem für Wirbelkörperverblockungen aus mehreren zu einem Bausatz zusammengefaßten und zusammenwirkenden Bauteilen, die aus mindestens einem Führungsinstrument und/oder mindestens einem Distanzhalter, mindestens einem mit dem Führungsinstrument und/oder dem Distanzhalter zusammenwirkenden Bearbeitungswerkzeug und Implantat bestehen.
40

Das Implantationssystem wird in der Regel ein Führungsinstrument und mindestens ein Werkzeugset enthalten, bestehend aus einem Saug-, Bohr- und/oder Meißelwerkzeug, einem Haken zum Ein- und Rückführen eines Probeimplantats, einer Bohrlehre, einem Stößel zum Eindrücken des Implantats in ein geringfügig kleiner gearbeitetes Knochenlager sowie aus Implantaten und gegebenenfalls Krampen und einer
45 Krampenhaltevorrückung (Krampenhalterungen sind beispielsweise in der DE 33 10 835 beschrieben). Bei mehreren Bauteilsets wird jedes Set einer Implantatgröße zugeordnet, während nur ein Führungsinstrument verwendet wird.

Bei stark differierenden Implantatgrößen sind unterschiedlich große Führungsinstrumente einsetzbar, wobei der Größenunterschied in der Querschnittsgröße liegt.

50 Das Implantationssystem kann somit entweder aus einem Führungsinstrument mit einem oder mehreren Bauteilsets oder aus mehreren Führungsinstrumenten mit jeweils einem oder mehreren Bauteilsets bestehen, oder aus einer Palette von Distanzhaltern und einem oder mehreren Bauteilsets.

Eine vorteilhafte Ausführung liegt in der Kombination eines Distanzhalters mit einem Führungsinstrument, wobei das Führungsinstrument an der Stirnseite mit Einrastmitteln zur Kooperation mit dem Distanzhalter
55 versehen ist.

Das erfindungsgemäße System erleichtert und beschleunigt einen Implantationsprozeß, wobei es bei Anwendung des langgestreckten Führungsinstruments auch eine geringe Länge des Hautschnitts ermöglicht, indem das langgestreckte Führungsinstrument mit relativ geringem Querschnitt gleichzeitig zur Verdrängung

von Muskelgewebe dienen bzw. ausgebildet werden kann, so daß sämtliche Operationsschritte innerhalb des langgestreckten Instruments erfolgen.

Beim Operationsvorgang wird das Führungsinstrument durch einen relativ geringen Schnitt bis zum Anschlag an die zu behandelnden Wirbelkörper oder dazwischen geführt. Dieses Führungsinstrument dient als Zugang, Halterung und Führung für die weiteren Implantationsvorgänge. Mit den passenden Bearbeitungswerkzeugen wird der Hohlraum für das oder die Implantate vorbereitet und anschließend, ohne das Führungsinstrument abzusetzen, das Implantat paßgenau in den vorbereiteten Hohlraum eingeführt. Danach und gegebenenfalls nach Einbringung von Knochenmaterial und eines Knochendeckels zum Verschuß wird das Führungsinstrument wieder entfernt und die Wunde verschlossen.

Eine Ausführungsvariante zur raschen und präzisen Durchführung von Implantationsprozessen zur Wirbelkörperverblockung besteht in einem Distanzhalter, der in Verbindung mit einer Spreizzange verwendet wird. Der erfindungsgemäße Distanzhalter besteht aus mindestens zwei Distanzstücken, die an den Rändern der Wirbelkörper angreifen. Mittels einer Spreizzange, die gleichzeitig als Höhenmeßgerät ausgebildet ist, werden benachbarte Wirbelkörper auseinandergespreizt, der Abstand gemessen und ein Distanzhalter mit entsprechend hohen Distanzstücken ausgewählt und zwischen die Wirbelkörper eingesetzt.

Die eingangs gestellte Aufgabe wird gemäß einer anderen Ausführungsform dadurch gelöst, daß das Implantationssystem Implantate beinhaltet, die mit Öffnungen und/oder Stegen ausgerüstet sind, die eine Verankerung des Implantats mit in den Knochen einschlagbaren Krampen ermöglichen. Das Implantat kann dabei nach anatomischen Gesichtspunkten und rascher Handhabung optimiert werden, ohne dabei die Fixierungsmöglichkeiten berücksichtigen zu müssen. Die Krampen bieten nämlich eine freie Wahl der Anordnung der Fixierungsmittel.

Derartige Implantate sind vorzugsweise ebenfalls mit Führungsmitteln ausgestattet, so daß es mittels eines Führungsinstrumentes, gegebenenfalls unter Anwendung eines Distanzhalters, rasch und präzise positioniert und eingesetzt werden kann. Danach wird das Führungsinstrument und gegebenenfalls der Distanzhalter entfernt und eine oder mehrere Krampen eingeschlagen. Ein vorstehend beschriebenes quaderförmiges Implantat erhält zu diesem Zweck beispielsweise, ausgehend von einer Stirnseite, Durchbrüche, durch die ein Schenkel einer oder mehrerer Krampen durchgreift. Ein U-förmiges Implantat kann mit einem die freien Enden der beiden Implantatschenkel verbindenden Steg ausgestattet werden, der von den Krampen umklammert werden kann.

Die Fixierung mittels Krampen ist für alle Arten von konventionellen als auch neuartigen Implantaten für die Wirbelsäule möglich. Die Fixierung mittels Krampen hat gegenüber den Laschen gemäß EP 179 695 den Vorteil, daß keine Verschraubungen notwendig sind und daß sie viel mehr Variationsmöglichkeiten der Position der Befestigung bietet.

Die Krampen können vorteilhafterweise mit einer Schnappwirkung ausgebildet sein, deren Schenkel beim Darüberschieben um den Steg auseinandergedrückt werden und wieder zusammengehen, sobald die Engstelle den Steg überwunden hat. Auf diese Weise wirkt eine Spannung zwischen Krampenschenkel und Knochen zur besseren Verankerung der Krampen im Knochen. Außerdem wird eine sichere Fixierung der Krampen am Steg des Implantats gewährleistet.

Für die Verankerung können bekannte zwei- oder mehrschenklige, drahtförmige oder breitbandige Krampen (DE 33 10 835, GB 2,017,502) verwendet werden. Insbesondere eignet sich eine dreischenkligke Krampe in Verbindung mit einer zwischenschkeligen Krampe, wobei die zwischenliegende Krampe durch eine mittige Aussparung am gebogenen Bereich der dreischenkligke Krampe durchgeführt wird. Die beiden Krampen werden in je einen der angrenzenden Wirbel eingeschlagen. Die Länge der Krampenschenkel sind bei schräger Einführung ungleich lang, weil sie bis zum Erreichen des Knochens unterschiedliche Strecken überwinden müssen.

Gemäß einer weiteren Ausgestaltung der Erfindung sind den Krampen ein Vorbereitungsstern sowie ein Krampenhalter zugeordnet. Beide Werkzeuge sind S-förmig und an einem freien Ende gabelartig ausgebildet. Das zweite Ende ist zur Aufnahme eines Stößels ausgestaltet.

Der Stößel ist am freien Ende mit einer Schlagschulter ausgestattet, so daß er sowohl als Einschlagstößel als auch in Verbindung mit einem entsprechend gebildeten Hammer als Ausschlagstößel dient. Im letzteren Fall wird der Stößel an eine Zange zum Rückwärtspositionieren von Implantaten angeschraubt. Die Schlagschulter ist in einer fertigungstechnisch einfachen Ausgestaltung eine Ringschulter, die als aufgeschraubte und verklebte Kappe ausgebildet ist. Hierfür eignet sich ein Schlitzhammer, der den Stößel umgreift.

Das gabelartige Ende des Vorbereitungssternes ist mit zwei oder mehr Dornen ausgestattet, die in den Wirbelknochen einschlagbar sind. In die so vorbereiteten Löcher wird anschließend die Krampe mittels der Krampenhalterung eingeschlagen. Die S-Form dieser Werkzeuge erlaubt die frei wählbare Positionierung ohne Behinderung durch angrenzende Organe wie Brustkorb oder Kopf, so daß die Krampen in jeder erwünschten Orientierung in den Wirbelknochen einbringbar sind.

Der Bearbeitungs-Werkzeugsatz für die beschriebenen Implantate kann vorteilhaft durch ein sehr einfach konstruierbares Höhenmeß- und Spreizgerät für den Wirbelspalt ergänzt werden. Das Höhenmeßgerät besteht aus zwei schwenkbar miteinander verbundenen, gebogenen Stäben, bei dem an einem Ende die Stabenden mit Meßflächen zum Anlegen an die benachbarten Wirbelkörper ausgestattet sind. Am anderen Ende des Höhenmeßgerätes sind die Stabenden einem Meßstab zugeordnet.

Die Erfindung wird anhand von in der Zeichnung schematisch dargestellten Ausführungsbeispielen näher erläutert. Es zeigen:

- Fig. 1 ein Führungsinstrument,
- Fig. 2 den Querschnitt eines weiteren Führungsinstruments,
- 10 Fig. 3 und 4 je ein Bearbeitungswerkzeug,
- Fig. 5 einen Querschnitt aus Fig. 4,
- Fig. 6 bis 8 je ein Implantat und
- Fig. 9 und 10 je ein Ausführungsbeispiel für Implantatsicherung mittels Krampen,
- Fig. 11 ein Führungsinstrument mit Spreizvorrichtung,
- 15 Fig. 12 und 13 je ein Werkzeug für Krampen,
- Fig. 14 und 15 je eine Knochenpresse,
- Fig. 16 ein Spalthöhen-Meßgerät,
- Fig. 17 einen Schlitzhammer,
- Fig. 18 eine Rückwärtspositionier-Zange,
- 20 Fig. 19a, b je einen Distanzhalter.

In Fig. 1 ist eine als Führungsinstrument 10 ausgebildete Hilfseinrichtung zur Durchführung von Wirbelkörperverblockungs-Implantationen gezeigt, die im wesentlichen aus zwei Führungsschienen 11 und 12, die parallel zueinander orientiert und starr mit einem Griff 13 verbunden sind, besteht. Die Führungsschienen 11 und 12 sind langgestreckte Quader mit jeweils einer Längsnut 14, 15 in den sich gegenüberliegenden Seiten der Führungsschienen 11, 12. Die Längsnuten 14 und 15 dienen zur Führung von Bearbeitungswerkzeugen und Implantaten, die jeweils die dazu passenden Führungsfedern aufweisen.

Das aus zwei nebeneinander gelagerten Führungsschienen 11 und 12 ausgebildete Instrument 10 gemäß Fig. 1 kann in der Höhe h so ausgebildet werden, daß es zwischen zwei benachbarte Wirbelkörper 17 und 18 einführbar ist. Der nach oben oder unten verbleibende Freiraum zwischen den Führungsschienen 11 und 12 ermöglicht die Einführung von Bearbeitungswerkzeugen oder Implantaten unterschiedlicher Höhen, d. h., die Werkzeuge und Implantate sind lediglich in ihrer mit den Führungsfedern definierten Breitenabmessung a vorbestimmt und in der übrigen Breitenabmessung b begrenzt. Aber auch hier können Maßunterschiede berücksichtigbar sein, wenn es zweckmäßig oder wünschenswert ist, was durch in die Längsnuten 14, 15 einschiebbare Einsätze leicht erfüllt werden kann. Fig. 1b zeigt beispielsweise einen als langgestreckten Quader ausgebildeten Einsatz 16, der die Führungsnut 15 in eine Führungsfeder 16 umwandelt, womit gleichzeitig eine Breitenänderung verbunden werden kann. Nimmt ein Werkzeug, z. B. ein Bohrer (der einen Hohlraum geringerer Breite in den Wirbelkörpern herstellt), die volle Breite b des Führungsinstruments 10 ein, dann werden die Führungsnuten 14, 15 genutzt. Das in den Hohlraum einzusetzende Implantat dagegen wird die Breite b des Führungsinstruments 10 nicht ausfüllen. Um in solch einem Fall das Implantat nicht mit hohen Führungsfedern ausrüsten zu müssen, wird man entweder den Nutenabstand a mit einem entsprechenden Einsatz verringern oder, wie in Fig. 1 gezeigt, Federn 16 bilden, die mit entsprechenden Nuten am Implantat zusammenwirken können.

Auf diese Weise kann ein und dasselbe Führungsinstrument 10 mit Führungsnuten 14, 15 (Fig. 1a) oder mit Führungsfedern 16 (Fig. 1b) und für unterschiedliche Breiten a und b ausgestattet sein. Es ist selbstverständlich möglich, die Führungsschienen 11 und 12 einstückig mit Führungsfedern auszubilden.

Das in Fig. 1 gezeigte, aus Führungsschienen 11, 12 gebildete Instrument ist fertigungstechnisch sehr einfach herstellbar und benötigt einen sehr geringen Raum bei der Operation. Das Führungsinstrument 10 eignet sich für ambulante Implantationen, bei denen die gesamte Operation durch ein vorher eingeführtes, das Gewebe verdrängendes Rohr durchgeführt wird. Durch dieses Rohr können die Führungsschienen 11 und 12 bis zu den Wirbelkörpern 17, 18 gebracht werden.

Es ist auch denkbar, daß das eingeführte Rohr die Führungsfunktion übernimmt, d. h., daß das Führungsinstrument für die Implantation nicht, wie in Fig. 1, aus Schienen, sondern als ein nahezu geschlossenes Rohr 20 ausgebildet ist. Fig. 2 zeigt den Querschnitt eines rohrförmigen Führungsinstrumentes. Innerhalb des Führungsrohres 20 sind zwei Führungsfedern 21 und 22 vorgesehen, die mit entsprechenden Führungsnuten der Werkzeuge und Implantate zusammenwirken. Es sind selbstverständlich auch andere Querschnitte des Führungsinstruments möglich, soweit diese anatomisch und fertigungstechnisch sinnvoll sind. Der Außenumfang ist zylindrisch, gegebenenfalls mit Abflachungen, wie in Fig. 2 gezeigt ist.

In Fig. 3 ist ein zur Zusammenwirkung mit dem Führungsinstrument 10 nach Fig. 1 ausgebildetes, als Mei-

Bei dem Stanzwerkzeug 30 gezeigt, das zur Aushebung eines Hohlraumes mit vieleckigem Querschnitt ausgebildet ist. Das Stanzwerkzeug 30 besteht aus einem hohlzylindrischen Meißel 31 mit rechteckiger Schneide 38 an einem Ende und mit geschlossenem zweiten Ende 32. Die geschlossene Stirnseite 32 trägt eine Schlagstange 33. An den Seitenflächen des Meißels 31 sind Führungsfedern 34 und 35 eingeformt, die in die Führungsnuten 14 bzw. 15 des Führungsinstrumentes 10 hineingreifen.

Bei dem in Fig. 3 dargestellten Stanzwerkzeug 30 sind auch in der oberen und unteren Seite des Meißels 31 Längsfedern 36 und 37 eingeformt. Mit diesen Federn 36 und 37 werden entsprechende Nuten in die Wirbelkörper 17 und 18 eingemeißelt, die zur sicheren Platzierung und Halterung eines entsprechend ausgebildeten Implantats dienen. Die Konfiguration der oberen und unteren Fläche des Meißels 31 hat keinen Einfluß auf die Ausgestaltung des Führungsinstrumentes 10, zumal dessen Führungsschienen 11 und 12 lediglich mit den Seitenflächen des Meißels 31 in Verbindung kommen.

In Fig. 4 ist ein weiteres, zur Durchführung von Bohrungen vorgesehenes Bearbeitungswerkzeug 40 gezeigt, das aus einem Bohreinsatz 41 besteht, welcher zur Kooperation mit einem Führungsinstrument 10 oder 20 in einem Gehäuse 42 gelagert ist, das, wie im Querschnitt gemäß Fig. 5 näher gezeigt ist, mit seitlichen Führungsnuten 43 und 44 ausgestattet ist, die mit Federn 16 oder 21, 22 des Führungsinstrumentes zusammenwirken. Das Gehäuse 42 hat eine außermittige Längsbohrung 45, in der der Bohreinsatz 41 mit Bohrer 47 gelagert ist. Diese Ausführung ist geeignet, um zwei nebeneinanderliegende Bohrungen durchzuführen, indem das Bohrwerkzeug 40 zweimal, aber mit 180° Drehung in das Führungsinstrument eingesetzt wird. Ebenso ist die Aufnahme einer Hohlfräse oder anderer Fräseinsätze denkbar, wenn die Führung als lange Welle ausgelegt ist.

Das Gehäuse 42 hat an der bohrerseitigen Stirnseite zwei Distanzstifte 48, die auch am Führungsinstrument 20 angebracht sein können und die in den Freiraum zwischen den Wirbelkörpern eingeschoben werden, um das Führungsinstrument senkrecht zur Körperachse zu positionieren und nicht zu verkippen. Außerdem sind Fixierstifte 46 vorgesehen, die in die Knochen einstecken.

Das Bearbeitungswerkzeug gemäß Fig. 4 sowie das Führungsinstrument gemäß Fig. 1 können aber auch in Verbindung mit einem Distanzhalter, der in den Figuren 19 gezeigt und weiter unten beschrieben ist, verwendet werden. Dazu werden an der Stirnseite des Bearbeitungswerkzeuges und des Führungsinstrumentes Einrastmittel vorgesehen, die mit entsprechenden Komplementärmitteln am Distanzhalter zusammenwirken, um das Werkzeug im Operationsbereich für den Bearbeitungsvorgang (Bohren, Meißeln, Implantat einsetzen) genau platziert zu fixieren. In einer einfachen Ausführung bestehen die Einrastmittel aus mindestens zwei Vertiefungen oder Bohrungen 49 bzw. 19, die mit Erhebungen bzw. Stiften 197 des Distanzhalters 190' zusammenwirken. In Fig. 19 ist ein Distanzhalter 191, 193 mit gestrichelten Linien angedeutet.

Es ist auch denkbar, daß Führungsinstrumente mit Spreizeinrichtungen ausgestattet werden, die nach dem Einführen des Instruments zur Vergößerung des Spaltes zwischen benachbarten Wirbelkörpern 17, 18 auseinander gespreizt werden. Ein Beispiel hierzu ist in Fig. 11 gezeigt und weiter unten beschrieben.

Bei einer Operation wird das Führungsinstrument mit der Stirnseite an die zu behandelnden Wirbelkörper zur Anlage gebracht und über in das Knochenmaterial eindringende Fixierstifte verankert. Anschließend wird ein Hohlraum für das Implantat vorbereitet. Dazu wird zunächst ein Implantat durch das Führungsinstrument zum Absaugen der Bandscheibe eingeführt. Je nach Formgebung des einzusetzenden Implantats wird als Knochenbearbeitungswerkzeug ein Bohrer, Meißel oder dergleichen verwendet und zur Räumung von Knochenmaterial vom Führungsinstrument geführt. Damit ergibt sich ein in seiner Formgebung gegenüber dem Führungsinstrument genau platzierter Hohlraum. Entstandene Knochenspäne werden abgesaugt. Anschließend wird - bei Bedarf - ein Probeimplantat aus Metall gleicher Formgebung wie der Hohlraum und das endgültige Implantat eingesetzt, um mittels eines Diagnosegerätes intraoperativ die Position zu kontrollieren.

Ein Probeimplantat ist in den Fällen erforderlich, in denen das endgültige Implantat aus Kunststoff besteht und keine Röntgenkontrastmarkierungen hat. Nach der Kontrolle und gegebenenfalls Nachbesserung der Hohlraumlage wird das eigentliche Implantat - ebenfalls über das Instrument geführt - in den formgenauen Hohlraum eingebracht.

Um eine Spreizwirkung zu erzeugen, wird die Hohlraumhöhe kleiner als die Implantathöhe gewählt. In diesem Fall wird das Implantat mit einem Stößel eingeschlagen. Um eine gleichmäßige Krafteinleitung zu gewährleisten, wird der Stößel, wie die übrigen Bearbeitungswerkzeuge, im Führungsinstrument geführt. Eine konische Ausbildung des Implantats kann hierfür von Vorteil sein.

Fig. 6 zeigt die Vollendung einer Verblockung von zwei Wirbelkörpern 17, 18 im Längsschnitt der Wirbelsäule. Zwischen den Wirbelkörpern 17, 18 befinden sich noch die freien Enden der Führungsschienen 11 und 12. In dem Zwischenraum zwischen den beiden Führungsschienen 11 und 12 ist ein Implantat 60 in einen Hohlraum 61 eingebracht worden, der zuvor unter Verwendung des Stanzwerkzeugs 30 (Fig. 3) ausgearbeitet wurde. Das Implantat 60 ist ein quaderförmiges Bauteil mit einem hohlen Innenraum 62, in den über eine Öffnung 63 Knochenmaterial eingeführt werden kann. Das Knochenmaterial kommt über Bohrungen 64, die die obere

und untere Wandung des Implantats 60 durchqueren, mit den Wirbelkörpern 17, 18 in Kontakt, so daß eine Verwachsung von einem Wirbelkörper 17 zum anderen Wirbelkörper 18 möglich ist. Unebenheiten 65 an den Kontaktflächen zwischen dem Implantat 60 und den Wirbelkörpern 17 und 18 dienen zur sicheren Verankerung des Implantats 60 zwischen den benachbarten Wirbelkörpern 17, 18. Die Formgebung der Unebenheiten 65 werden bei der Herstellung des Hohlraumes 61 unter Verwendung des zugehörigen Werkzeugs, in diesem Fall das Stanzwerkzeug 30, gleich berücksichtigt. Das Implantat kann auch aus resorbierbarem Material bestehen, so daß dessen anfängliche Stützwirkung später vom Knochenmaterial übernommen wird.

Nach dem Einsetzen des Implantats 60, das mit Hilfe der Führungsfedern 66 und 67 und der Führungsschienen 11 und 12 sehr leicht und paßgenau in den vorbereiteten Hohlraum 61 einführbar ist, wird das Führungsinstrument 10 von der Operationsstelle entfernt.

In Fig. 7a ist ein anderes Beispiel eines Implantats 70 gezeigt, das insbesondere für die Verblockung von Halswirbelkörpern geeignet ist. Das Implantat 70 besteht aus einem U-Bogen, dessen Schenkel 71 an jeder mit einem Wirbel zusammenwirkenden Fläche 73 eine Unebenheit in Form von einer längsgerichteten Feder 75 hat, die gleichzeitig als Führungsfedern dienen können. Die Führungsfedern 75 erlauben eine sichere laterale Verankerung des Implantats 70. Um auch eine sichere Verankerung in sagittaler Ebene zu gewährleisten, können die Federn 75 Einschnitte 77 aufweisen, in die Knochenmaterial hineinwachsen kann. Diese Einschnitte können beispielsweise auch bei den Unebenheiten 65 des Implantats 60 vorgesehen werden.

Für das in Fig. 7a gezeigte Implantat 70 ist ein rohrförmiges oder ein aus Führungsschienen bestehendes Instrument notwendig, das vier Führungsnuten aufweist, die mit den Führungsfedern 75 des Implantats 70 zusammenwirken. Die Führung kann auch auf die Seiten 78 des Implantats 70 verlagert werden.

In Fig. 7b ist ein Beispiel hierzu gezeigt, bei dem an den Außenseiten 78 der Schenkel 71 je eine Führungsnut 76 vorgesehen ist, die es erlauben, ein Führungsinstrument gemäß Fig. 1b oder 2 zu verwenden. Der Zwischenraum 79 zwischen den Schenkeln 71 des Implantats 70 kann mit Knochenmaterial gefüllt werden. Das Knochenmaterial kann vorzugsweise mittels einer Knochenpresse 140 oder 150 (Fig. 14, 15) vor dem Einsetzen des Implantats 70 in den Zwischenraum 79 eingepreßt werden. Mit einer Presse geeigneter Formgebung kann die Dosierung und der Füllvorgang rasch und reproduzierbar vollzogen werden. Die Einbringung des Knochenmaterials im implantierten Zustand ist dagegen langwierig. Ausführungsbeispiele von Knochenpressen werden unten im Zusammenhang mit den Fig. 14 und 15 beschrieben.

Die oben beschriebenen Implantate haben eine konstante Höhe. Die Höhe kann aber auch sich konisch vergrößernd ausgelegt sein, um mit dem Implantat einen Spreizvorgang durchzuführen, damit die physiologischen Segmentkrümmungen wieder hergestellt werden.

Dazu wird im Operationsgebiet der Wirbelkörper ein Hohlraum vorbereitet, dessen konstanter Querschnitt dem kleinsten bis mittleren Querschnitt des Implantats entspricht. Das Implantat wird dann mit Schlagstößen zwischen die Wirbelkörper eingeführt. Dieser Prozeß wird, wie oben beschrieben, innerhalb des und durch das Führungsinstrument durchgeführt.

Eine laterale Spannung zwischen Implantat und Knochen läßt sich aus Fixierungsgründen ebenfalls realisieren. Das U-förmige Implantat kann beispielsweise durch Zusammendrücken der Schenkel 71 mit Vorspannung eingesetzt werden. Die dadurch erreichte hohe Reibung zwischen Implantat und Knochen unterstützt die sichere Verankerung des Implantats.

Die vorstehend beschriebenen Implantate haben im wesentlichen rechteckige Querschnitte. Es ist selbstverständlich auch möglich, Implantate zu verwenden, die mehr oder weniger runde Querschnitte mit entlang der Mantellinien verlaufenden Führungsmitteln aufweisen. Ein Ausführungsbeispiel hierzu ist in den Fig. 8a und b gezeigt.

In Fig. 8a und b sind verschiedene Herstellungsphasen eines zylindrischen Implantats 80 gezeigt, das aus Faserverbundwerkstoff besteht und käfigartig ausgebildet ist. Ein zylindrischer Kern 81 wird mit mehreren Flechtwerklagen 82 umgeben oder mit mehreren Kreuzlagen umwickelt. An dem so hergestellten Zylinder 83 werden in definierten Abständen d in Umfangsrichtung verlaufende Einkerbungen 84 und in Längsrichtung verlaufende Nuten 85 durch Schleifen ausgearbeitet, so daß der Außenumfang des Zylinders 83 aus zahlreichen Zähnen 86 besteht. Der Zylinder 83 wird anschließend in d-dicke Scheiben 87 aufgetrennt, die die Stützen für das käfigartige Implantat 80 bilden.

Wie in Fig. 8b näher gezeigt ist, werden die Stützscheiben 87 zum Umwickeln mit UD-Fasern 88 auf einem dünnen, nicht dargestellten Stahldorn in vorbestimmten Abständen positioniert. Die UD-Fasern 88 werden in die Nuten 85 zwischen den Zähnen 86 in Längsrichtung der von den Stützscheiben 87 gebildeten Achse über alle Stützscheiben gewickelt. Die UD-Faserlagen werden bis unterhalb der Zähne 86 gewickelt, so daß die Zähne 86 mit der Abschrägung 84 als Widerhaken für die Verankerung und gleichzeitig als Führung im Implantatinstrument dienen. Der Innenraum des Implantats wird mit Knochenmaterial gefüllt, so daß ein Durchwachsen von einem Wirbelkörper, durch die Zwischenräume 89 zwischen den UDFaserbündeln 88', zum anderen benachbarten Wirbelkörper möglich ist.

Das Implantat 80 gemäß Fig. 8a, b stellt eine Ausführung eines käfigartigen Implantats dar, das in einer fertigungstechnisch einfachen Art im Faserwickelverfahren herstellbar ist und das die Vorteile von unter Zugspannung und mit gewünschter Orientierung gelegten Fasern hat. Ein derartiges Implantat 80 eignet sich insbesondere für die Lendenwirbelverblockung.

Zur Sicherung der Implantate im ersten Stadium mittels Krampen sind in den Fig. 9 und 10 zwei Beispiele gezeigt.

Fig. 9 zeigt zwei Wirbelkörper 17, 18, die mit einem quaderförmigen Implantat 90 verblockt sind. Durch zwei am oberen Ende des Implantats 90 befindliche Durchbrüche 91, 92 ist jeweils ein Schenkel von jeweils einer haarnadelförmig gebogenen Drahtkrampe 93, 94 durchgeführt. Die Krampen 93, 94 sind in den angrenzenden oberen Wirbelkörper 17 schräg eingeschlagen und weisen unterschiedlich lange Schenkel auf, um eine gleiche Eindringtiefe in den Knochen zu haben. Der untere Schenkel muß einen längeren Freiraum bis zum Wirbelknochen 17 überwinden, dieser Schenkel ist daher länger als der obere.

In Fig. 10 ist ein Beispiel mit zwei ineinandergreifenden Krampen 100 und 101 gezeigt, die aus gebogenen breiten Bändern hergestellt sind. Derartige Krampen 100, 101 eignen sich insbesondere für offene Implantate, die einen Steg aufweisen oder denen ein gesonderter Steg für die Krampen zugeordnet werden kann. Das U-förmige Implantat 70 gemäß Fig. 7a und b ist ein Beispiel hierfür. Für die Krampen 100, 101 ist ein gesonderter, die Implantatschenkel 71 verbindender Steg 72 vorgesehen, den die Krampen 100, 101 umgreifen. Die eine Krampe 100 ist dreischenklig (102 bis 104) und mit einer zentralen Ausnehmung 107 im gebogenen Bereich ausgebildet derart, daß eine zweischenklig zweite Krampe in dieser Ausnehmung 107 den Steg 72 umgreifen kann. Die Schenkel 102 bis 107 laufen spitz zu und weisen Löcher 108 und seitliche Einkerbungen 109 als Knocheneinwachshilfen auf. Der obere einzelne Schenkel 102 der dreischenklig Krampe ist kürzer ausgebildet als die beiden unteren Schenkel 103, 104, die vom Steg 72 einen weiteren Weg zum Wirbelkörper 17 haben.

Die Krampe 101 hat zusätzlich eine Einschnappfunktion. Sie weist eine Einschnürung 110 auf, durch die die Schenkel 105 und 106 beim Einschlagen vom Steg 72 aufgespreizt werden und im aufgespreizten Zustand in den Knochen 18 eindringen. Nach Überwinden der Einschnürung 110 schnappt diese teilweise zu, so daß der Steg 72 im Bogenteil 111 der Krampe 101 eingeschlossen bleibt. Die zurückfedernden Schenkel 105, 106 stehen dadurch mit dem Knochen 18 unter gegenseitigem Druck, was die Verankerung der Schenkel im Knochen unterstützt.

Beim Beispiel gemäß Fig. 10 ist die eine Krampe 100 im oberen Wirbelkörper 17 und die andere Krampe im unteren Wirbelkörper 18 verankert. Es sind Kombinationen von Krampen unterschiedlicher Gestaltungen und Anordnungen möglich. Das erfindungsgemäße Implantat läßt sich auch mit integrierten Krampen ausrüsten. In Fig. 7a ist eine integrierte Krampe 74 gezeigt, die entweder direkt eingeschlagen wird oder mittels Schrauben befestigbar ist. Die Schraube wird durch die in der integrierten Krampe 74 vorgesehenen Bohrung 74' geführt.

Ein Implantat dieser Art kann ohne weiteres auch mit integrierter Krampe 74 im selben Führungsinstrument 20 geführt werden.

Die vorstehend beschriebenen Teile zur Durchführung von Wirbelkörperverblockungen können vorteilhaft als ein Instrumentensystem hergestellt und vertrieben werden. Es besteht aus einem Führungsinstrument, z. B. 10 oder 20, einem oder mehreren Einsatzpaaren 16 zur Veränderung der Führungsbreite bzw. Führungsart, aus mit dem Führungsinstrument verwendbaren Bearbeitungswerkzeugen, wie Bohreinsätze, Saugeinsätze, Meißel und Schlagwerkzeuge sowie aus einem Satz von Implantaten mit Führungsmitteln und gegebenenfalls zugehörigen Krampen. Dieses Implantationssystem ermöglicht eine schnelle und paßgenaue Implantation von Wirbelverblockungen für die gesamten Wirbelbereiche.

Die Implantate 60, 70, die Krampen 90, 95 und Führungsinstrumente bestehen vorzugsweise aus faserverstärktem Kunststoff. Zum Lokalisieren der eingesetzten Implantate sind diese mit Kontrastmitteln ausgestattet. Dazu dienen Stäbe 95, 96 aus röntgenundurchlässigem Material, z.B. Metall oder Bariumsulfat, die, wie in Fig. 9 angedeutet ist, sich im Implantat (95) oder an der Implantatoberfläche (96) in definierter Orientierung befinden. Allerdings sind bei Kunststoff-Implantaten gemäß der Erfindung Röntgenkontrastmarkierungen nicht zwingend notwendig. Das erfindungsgemäße System erlaubt eine bequeme Anwendung von Probeimplantaten aus Metall, die nur zum Zwecke der Lagekontrolle in den vorbereiteten Knochenhohlraum eingesetzt und wieder herausgenommen werden.

Das Führungsinstrument kann ferner mit einer Spreizvorrichtung ausgestattet werden, mit der nach dem Einführen des freien Endes des Führungsinstrumentes die beiden angrenzenden Wirbel 17, 18 auseinander gespreizt werden.

In Fig. 11 ist ein Ausführungsbeispiel in Zusammenarbeit mit dem Führungsinstrument 10 gemäß Fig. 1a gezeigt. Die Spreizvorrichtung besteht aus zwei jeweils in einem Führungsschacht 112 längsverschiebbaren Stangen 113, die jeweils mit einem Ende zwischen die Wirbelkörper 17, 18 hineinragen. Dieses Ende der

Stange 113 ist in Längsrichtung in zwei Spreizelemente 114 und 115 getrennt, die mittels eines dazwischen angeordneten Keils 116 auseinander gegen die Wirbelkörper 17, 18 gedrückt werden, wenn die Stangen 113 innerhalb des Führungsschaftes 112 in Richtung Wirbelsäule verschoben werden. Das Führungsinstrument, das die Führungsschächte 112 trägt, wird dabei in seiner Operationsposition festgehalten. In der Endlage wird die Stange 113 mit dem Führungsinstrument fixiert. Hierzu ist eine Bohrung 117 im Führungsschacht vorgesehen, durch die ein Stift in eine von einer Reihe von Bohrungen 118 der Stange 113 eingeführt wird, so daß die relative Lage zwischen Spreizstange 113 und Führungsinstrument 10 fixiert ist.

Um die Krampen, die insbesondere von der einfachen Drahtform (gemäß Fig. 9) abweichen, leichter einbringen zu können, kann ein Vorbereitungswerkzeug gemäß Fig. 12 vorgesehen werden. Aus anatomischen Gründen ist das Vorbereitungswerkzeug 120 S-förmig mit einem annähernd 120° gebogenen Ende 121. An diesem Ende sind Dorne 122, 123 im rechten Winkel zum übrigen langgestreckten Werkzeugteil 124 vorgesehen, das den zweiten S-Bogen 125 bildend gekrümmt ist derart, daß das freie Ende 126 zur Einleitung von Einschlagstößen annähernd parallel zu den Dornen verläuft.

Die Dorne 122, 123 dienen zur Vorbereitung von Löchern in den Wirbelknochen, in die anschließend die Schenkel von Krampen eingeschlagen werden. Sie können die Form eines angespitzten Stiftes haben oder in ihrer Formgebung an die der einzuführenden Krampfschenkel angepaßt sein. Bei einer Anpassung an die Krampe 101 gemäß Fig. 10 würden die Dorne 122, 123 in der Seitenansicht b dreieckförmig sein, wie es in Fig. 12b gezeigt ist.

Das freie Ende des langgestreckten Werkzeugteils 124 weist eine Schraubbohrung 127 zur Aufnahme eines Stößels 128 auf.

Nach dem Einsetzen des Implantats (z. B. gemäß Fig. 10) wird das Führungsinstrument 10 entfernt und das Vorbereitungswerkzeug 120 mit den Dornen 122, 123 nach unten zeigend und den Steg 72 umgreifend angesetzt. Durch Schläge auf den Stößel 128 werden die Dorne 122, 123 in den unteren Wirbelkörper 18 eingeschlagen und wieder herausgezogen. Mit einem entsprechenden, drei Dorne aufweisenden Vorbereitungswerkzeug werden die Löcher im oberen Wirbelkörper 17 für die zweite Krampe 100 hergestellt. Dieser Vorgang läßt sich durch den formgebundenen leichten Zugang zur Operationsstelle leicht und rasch durchführen.

Anschließend lassen sich die Krampen 100, 101 ebenso leicht mit Hilfe einer Halterung nach Fig. 13 einführen. Die Krampenhalterung 130 hat eine ähnliche 5-Formgebung wie das Vorbereitungswerkzeug 120. Es ist lediglich anstelle der Dorne 122, 123 eine U-förmige Halterung 131 vorgesehen, deren Querschnitt beispielsweise für die Krampe 101 nach Fig. 10 in Fig. 13b gezeigt ist. Die Krampe 101 wird in die U-förmige Halterung 131 eingelegt, worin sie durch Reibschluß hängen bleibt. Die Schenkel 132, 133 der U-förmigen Halterung 131 sind so kurz, daß sie beim Einschlagen der Krampen 101 gerade nicht in den Wirbelkörper 18 eindringen.

Die Werkzeuge 120, 130 für die Krampen bestehen vorzugsweise aus einem langgestreckten Werkzeugteil 124 mit zugehörigem Stößel 128 und einem Satz von Einsteckteilen mit unterschiedlichen Dornen bzw. Halterungen für verschiedenartige Krampen.

In den Figuren 14 und 15 sind je eine Ausführung von Knochenpressen gezeigt. Gemäß Fig. 14 besteht die Presse aus zwei an einem Ende 141 drehbeweglich miteinander verbundenen Pressenhälften 142, 143, die durch eine Feder 144 auseinandergedrückt werden.

Eine Pressenhälfte 143, die die untere bildet, hat am freien Ende eine Vertiefung 145, in die das Implantat gelegt wird. Nach dem Füllen des Implantat-Hohlraums mit Knochenmaterial wird per Hand die obere Pressenhälfte 142 gegen die Wirkung der Feder 144 gegen die untere Pressenhälfte 143 gedrückt. Ein entsprechend dem Implantat-Hohlraum geformter Stempel 146 am freien Ende der oberen Pressenhälfte 142 drückt das Knochenmaterial derart zusammen, daß das Material einen sicheren Halt im Implantat bekommt. Die in Fig. 14 dargestellte Knochenpresse 140 ist beispielsweise für ein U-förmiges Implantat gemäß Fig. 7a geeignet, wobei das Implantat 70 mit dem Quersteg außen vorstehend in die Vertiefung 145 gelegt wird. Die obere Pressenhälfte hat nur die Breite der lichten Weite des Zwischenraums 79 des Implantats 70.

Die Knochenpresse 150 gemäß Fig. 15 hat zwei in der Art einer Zange bewegbare Pressenhälften 151 und 152, die jeweils mit einer Vertiefung 153 und zwei Bohrungen 153 zur Aufnahme und Arretierung mittels Stiften von Preßstempeln 155, 156 versehen sind. Für unterschiedliche Implantatformen wird nur eine Knochenpresse 150 und verschiedene Preßstempel 155, 156 benötigt. Gemäß Fig. 15 sind zwei quadratische Preßstempel 155, 156 vorgesehen, die dem quadratischen Durchbruch 157 des Implantats 158 entsprechen.

Das Werkzeugset kann mit einem Zwischenwirbel-Höhenmeßgerät oder einem temporären Spreizgerät, z. B. gemäß Fig. 16 und einem Rückwärtspositionierinstrument, z. B. gemäß Fig. 17 und 18, vervollständigt werden.

In Fig. 16 ist eine Spreizzange 160 mit Höhenmeßfunktion dargestellt, die aus zwei strumpfwinklig gebogenen, langgestreckten Elementen 161, 162 gebildet ist. Am Knickbereich 163 sind die beiden Elemente schwenkbar miteinander verbunden derart, daß beim Zusammendrücken der längeren Enden 164, gegen die

Wirkung einer Feder 167, die beiden kürzeren Enden 165, 166, die in den Spalt 168 zwischen die Wirbelkörper 17, 18 eingeführt, gegen die Wirbelkörper 17, 18 drückend, auseinandergebracht werden. Die Wirbelkörper werden auseinandergedrückt und der Spaltabstand d wird an einer Skala 169 abgelesen, die mit einem der beiden langen Enden verbunden ist. Die Höhenmeßstelle ist durch zwei an den Spitzen der beiden kurzen Enden 165, 166 vorgesehenen Meßplatten 165', 166' definiert. Die Spreizzange 160 kann aber auch nur als Höhenmeßgerät verwendet werden.

Zu einem Implantations-Instrumentenset gehört ferner eine Zange zum Rückwärtspositionieren, um ein nicht exakt sitzendes Implantat oder ein zur Probe eingesetztes Implantat herauszunehmen. In Fig. 18 ist ein Beispiel dazu gezeigt, das in der Art einer Flachzange ausgebildet ist. Im Aufnahmebereich 181 der Zange 180 sind Spitzen 182 vorgesehen, die sich in ein Implantat 183 aus Kunststoff beispielsweise zur sicheren Verankerung eindrücken lassen.

Der eine Griff 184 der Zange 180 wird durch einen anschraubbaren Stößel 128 gebildet. Dieser Stößel 128 wird auch für andere Bearbeitungswerkzeuge, wie z. B. die Werkzeuge 120 und 130 zum Einsetzen von Krampen verwendet. Der Stößel 180 ist deshalb für Schlagstöße in beide Richtungen ausgestaltet, indem der Stößel 128 am freien Ende einen Schlagkopf 185 aufweist, dessen Durchmesser d_1 größer als der Durchmesser d_2 der Stange 186 ist. Mit einem in Fig. 17 gezeigten Schlitzkammer 170, der die Stange 186 umgreift, können sichere Stöße auf die Ringschulter 187 für das Herausziehen von Implantaten 183 gegeben werden.

Die Schlitzkammer 170 gemäß Fig. 17 hat ein Schlageisen 171 mit zwei gegenüberliegenden Schlitzen 172 und 173, die unterschiedlich tief und unterschiedlich breit sind. Eine solche Schlitzkammer eignet sich für Stößel 128 unterschiedlicher Stangendurchmesser.

Das in Fig. 11 gezeigte Führungsinstrument 10 dient gleichzeitig zum Spreizen von benachbarten Wirbelkörpern 17 und 18 sowie zum Halten des erweiterten Abstands d zwischen den Wirbelkörpern 17, 18. Diese Funktionen können gemäß einer weiteren Variante wie folgt durchgeführt werden.

Die Spreizzange 160 gemäß Fig. 16 wird in Verbindung mit einem getrennten Distanzhalter zur Vorbereitung der Operationsstelle verwendet. Der Distanzhalter wird so ausgebildet, daß er bei eingeführter Spreizzange 160 in den Spalt 168 zwischen den Wirbelkörpern 17, 18 einbringbar ist. Während des Spreizvorganges wird an der Skala 169 der Abstand d gemessen und aus einem Vorrat ein Distanzhalter mit entsprechender Höhe ausgesucht und eingesetzt.

Die Figuren 19a und b zeigen Ausführungsbeispiele für Distanzhalter. Der Distanzhalter 190 gemäß Fig. 19a besteht im wesentlichen aus zwei Distanzstücken 191 und 192, die mittels eines Verbindungselementes 193 im Abstand voneinander verbunden werden. Die Distanzstücke 191, 192 sind soweitauseinandergehalten, daß sie an den Rändern 194 und 195 der Wirbelkörper ihre Stützfunktion ausüben, so daß der für den Implantationsprozeß erforderliche Raum dazwischen freibleibt. Nach Einführung des Distanzhalters 190 wird die Spreizzange 160 entfernt, so daß der Öffnungsbereich für Operationshandhabungen frei wird.

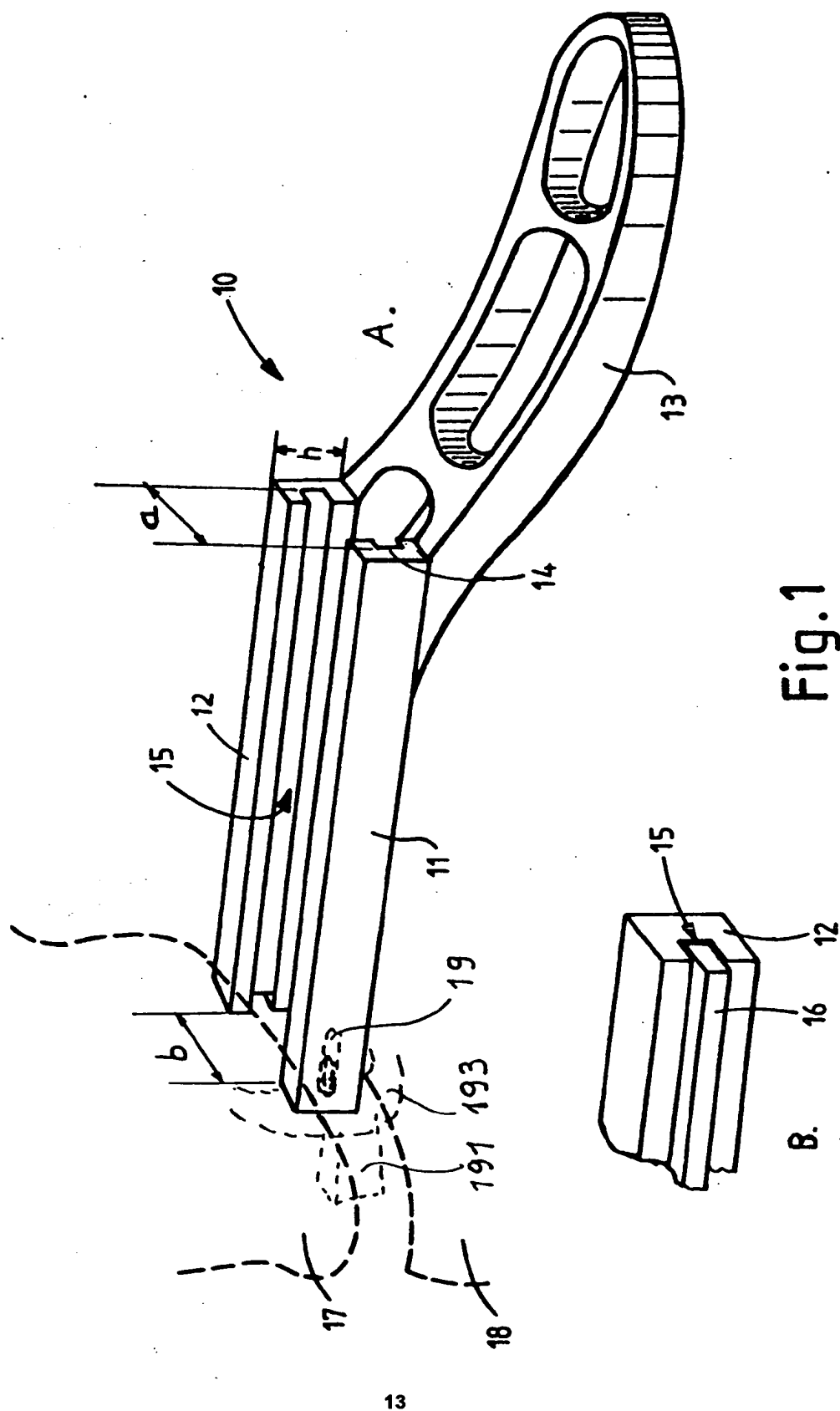
Ein derartiger Distanzhalter kann gleichzeitig mit Führungs- und/oder Positionierungsfunktionen ausgestattet werden. Eine sehr einfache Ausgestaltung ist, wie Fig. 19b zeigt, ein offener Ring 193' an dem senkrecht dazu zwei Distanzstücke 191', 192' fest angebracht sind. Die Öffnung 196 des Ringes 193' dient zum Durchführen der Spreizzange 160. Am Ring 193' sind Noppen oder Stifte 197 angebracht, die zum Ankoppeln von Bearbeitungsinstrumenten dienen. Das Bearbeitungswerkzeug gemäß Fig. 4 beispielsweise, würde anstelle der Distanzstifte 48 Bohrungen 49 aufweisen, so daß das Bearbeitungswerkzeug 40 zur Herstellung von Bohrungen oder zum Einsetzen der Implantate auf die entsprechend positionierte Stifte 197 aufgesteckt wird und damit genau gegenüber dem Wirbelkörperspalt 168 positionierbar ist. Die Distanzstücke 191', 192' sind gemäß Fig. 19b U-förmig ausgebildet und mit ihren freien Enden am Ring 193' verbunden.

Eine Führungsfunktion kann auch durch die parallel zueinander angeordneten Distanzstücke 191, 192 bzw. 191', 192' übernommen werden.

Patentansprüche

1. Implantationssystem zur Wirbelkörperverblockung, gekennzeichnet durch eine Hilfseinrichtung, die an oder zwischen den zur Verblockung anstehenden Wirbelkörpern an- bzw. einsetzbar ist und zur Führung und/oder genauen Positionierung von für den Operationsprozeß zu verwendenden Bearbeitungsinstrumenten dient.
2. System nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Hilfseinrichtung ein Führungsinstrument (10, 20) ist, das aus mindestens zwei langgestreckten, parallel zueinander zu einem Bauteil zusammengefaßten Führungsschienen (11, 12) besteht oder in der Form eines langgestreckten, hohlzylindrischen Bauteils (20) mit innen angeordneten, längsgerichteten Führungsmitteln (21, 22) ausgebildet ist.

3. System nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Führungsinstrument (10, 20) eine Spreizvorrichtung (114 bis 116) zum Auseinanderspreizen der Wirbelkörper (17, 18) trägt.
4. System nach einem der Ansprüche 2 - 3, dadurch gekennzeichnet, daß dem Führungsinstrument (10, 20) Einsätze zugeordnet sind, mit denen die Führungsbreite (a) des Führungsinstruments (10) variiert werden kann.
5. System nach einem der Ansprüche 2 - 4, dadurch gekennzeichnet, daß dem Führungsinstrument (10, 20) mindestens ein Bearbeitungswerkzeug (30, 40) zugeordnet ist, das ebenfalls langgestreckt ist und mit längsgerichteten Führungsmitteln (34, 35; 43, 44) versehen ist, und daß dem Führungswerkzeug ferner Implantate (60, 70) zur Verblockung von Wirbeln (17, 18) zugeordnet sind, die ebenfalls Führungsmittel (34, 35; 43, 44; 66, 67; 75, 76) aufweisen, die mit denen im Führungsinstrument vorgesehenen Führungsmitteln (14, 15, 21, 22) zusammenwirken.
6. System nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Hilfseinrichtung ein Distanzhalter (190) ist, der mindestens zwei Distanzstücke aufweist, die an den Rändern der Wirbelkörper angreifen.
7. System nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Distanzstücke über ein im eingesetzten Zustand den Operationsbereich freilassendes Verbindungselement (193, 193') miteinander verbunden sind, das gegebenenfalls gleichzeitig zur Führung und/oder genauen Positionierung von Bearbeitungswerkzeugen (40) ausgebildet ist.
8. Implantationssystem zur Wirbelkörperverblockung, dadurch gekennzeichnet, daß dem System Implantate zugeordnet (60, 70) sind, die Mittel (66, 67; 75, 76; 80, 81) zur geführten Einsetzung des Implantats in einen vorbereiteten Hohlraum (61) der Wirbelkörper (17, 18) aufweisen.
9. System nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß das Implantat (60) im wesentlichen quaderförmig oder zylinderförmig mit in Längsrichtung verlaufenden Führungsnuten oder federn (66, 67) ausgebildet ist und daß das Implantat aus faserverstärktem Kunststoff besteht.
10. System nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Implantat (70) annähernd U-förmig ausgebildet ist und daß die Führungsmittel (75, 76) sich an den Seitenteilen (71) des Implantats befinden.
11. System nach einem der Ansprüche 2 - 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Führungsmittel Längsnuten (14, 15) und/oder Längsfedern (16 bzw. 21, 22) sind.
12. Implantationssystem zur Wirbelkörperverblockung, dadurch gekennzeichnet, daß das Implantat (70, 90) Mittel (83) aufweist, über die das Implantat mittels Krampen (90, 95) an mindestens einem Wirbelkörper (17, 18) fixierbar ist.
13. System nach einem der vorhergehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch einen Bausatz aus mindestens einem Führungsinstrument (10, 20) und/oder mindestens einem Distanzhalter (190, 190') und mit diesen zusammenwirkende Bearbeitungsinstrumente (30, 40, 160) und Implantate (70, 80, 90).



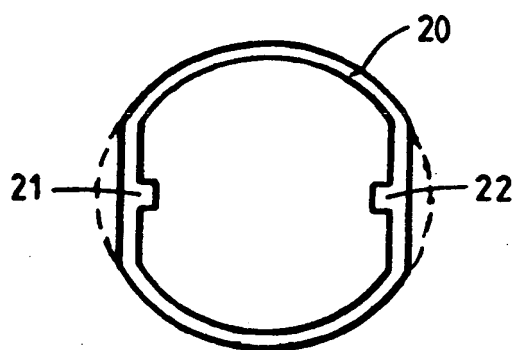


Fig. 2

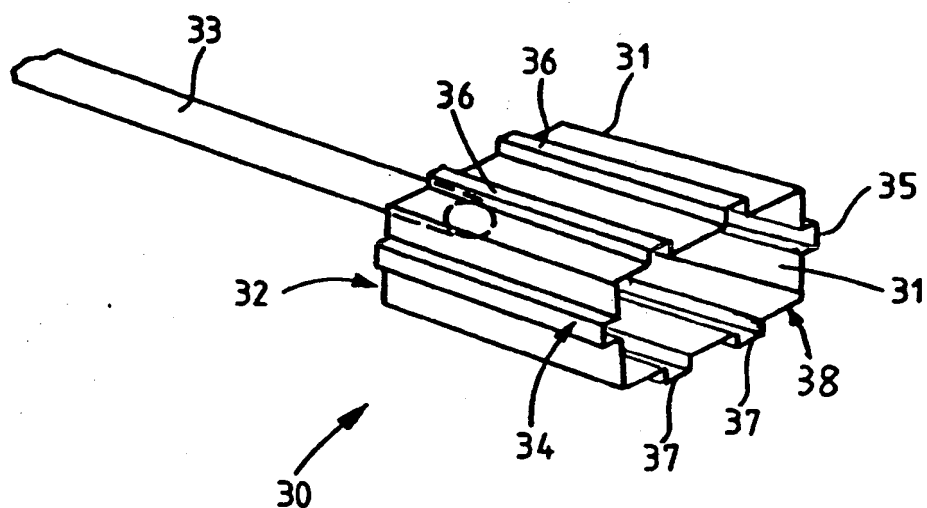


Fig. 3

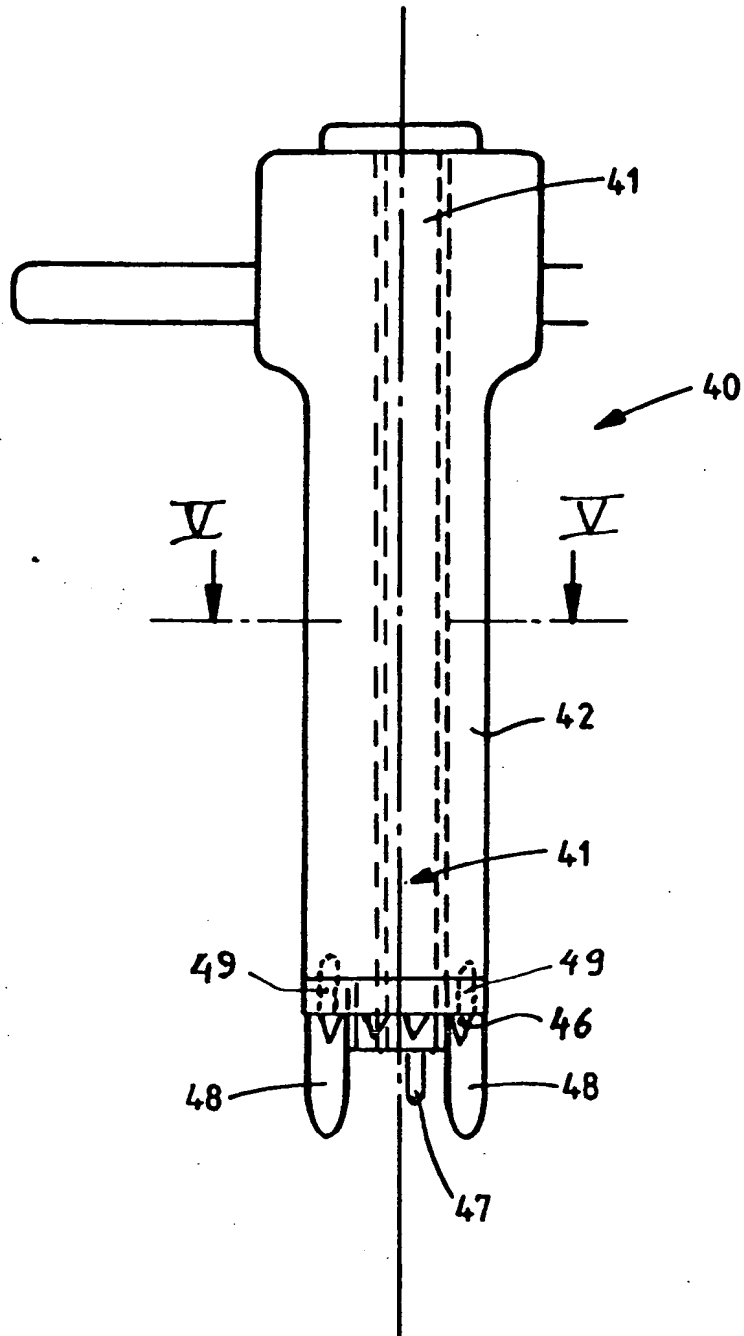


Fig.4

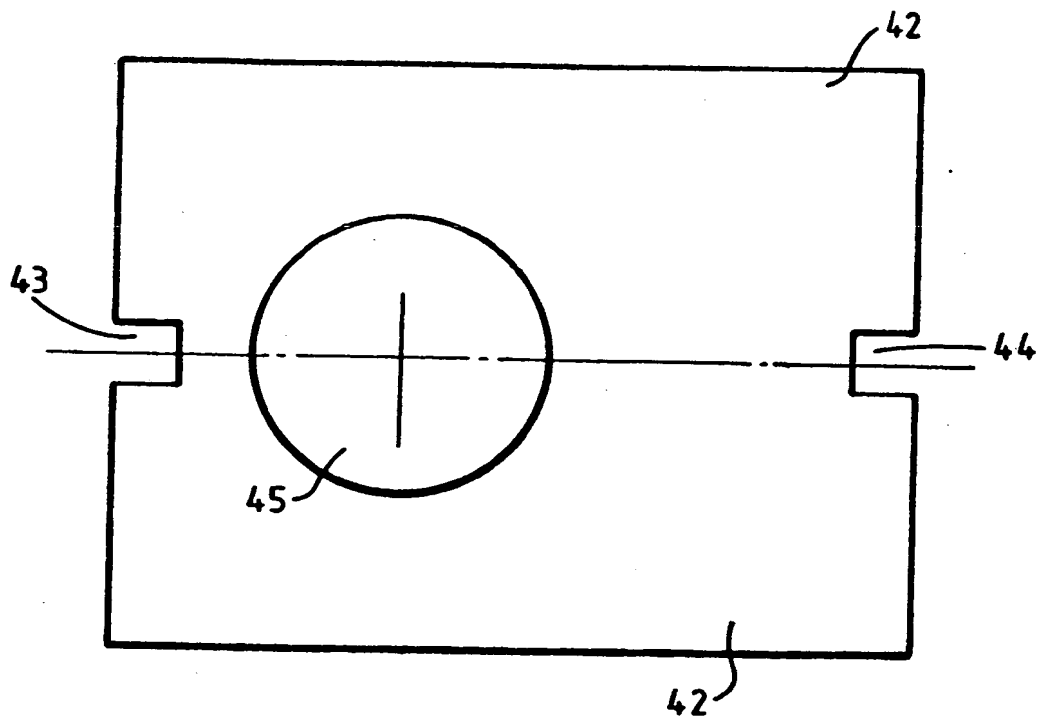


Fig. 5

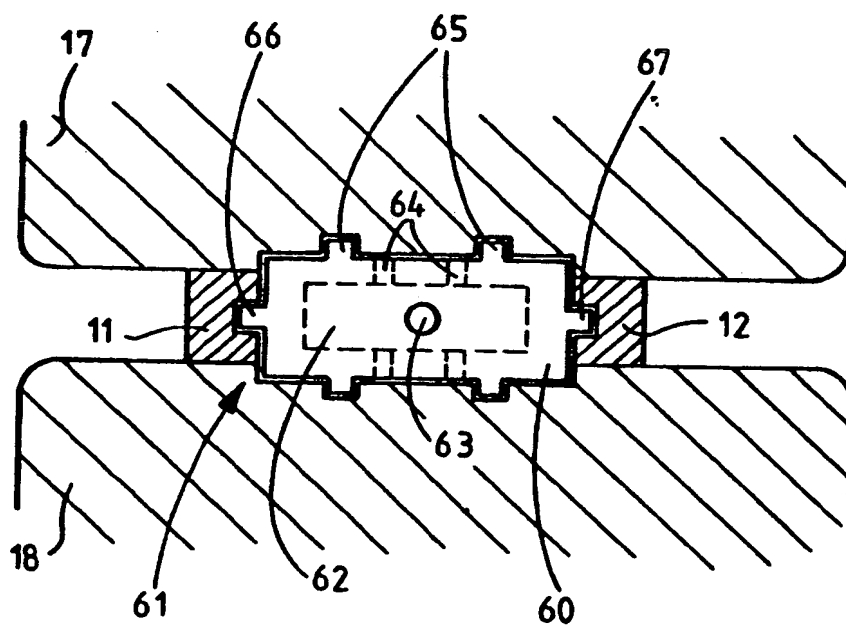


Fig. 6

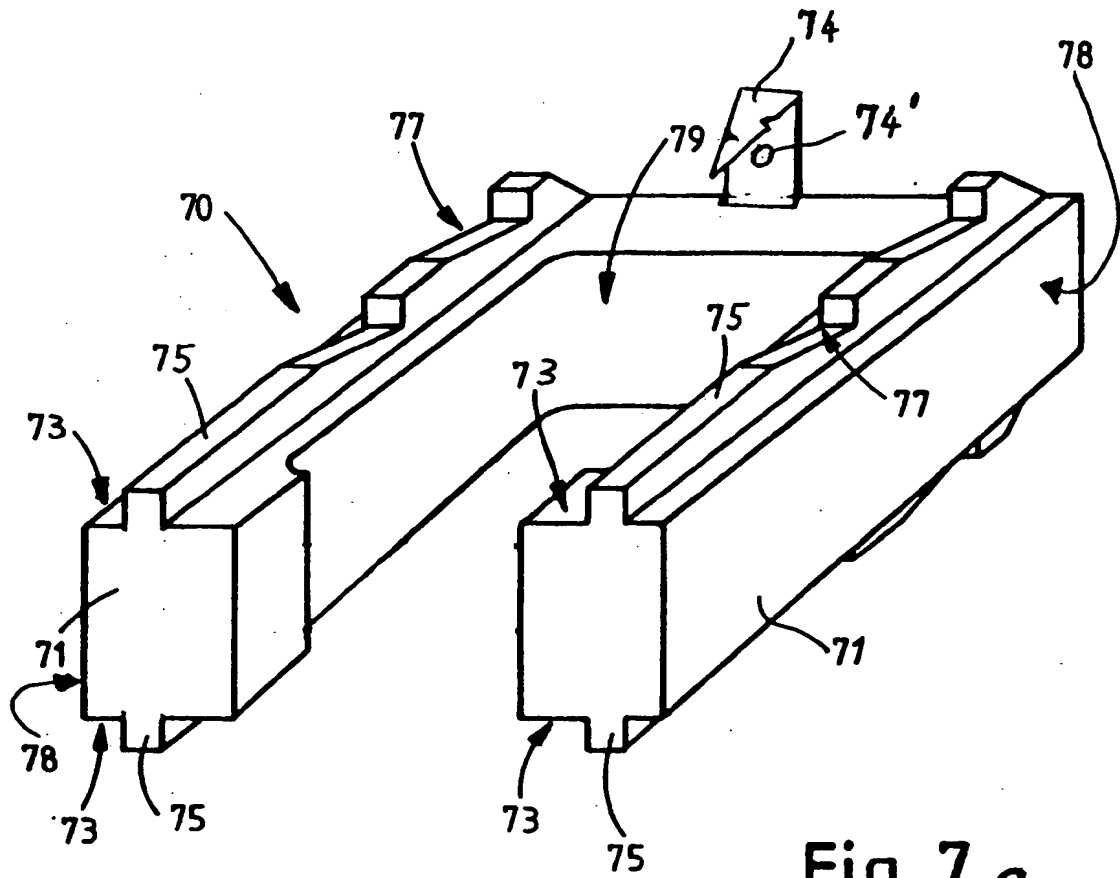


Fig. 7 a

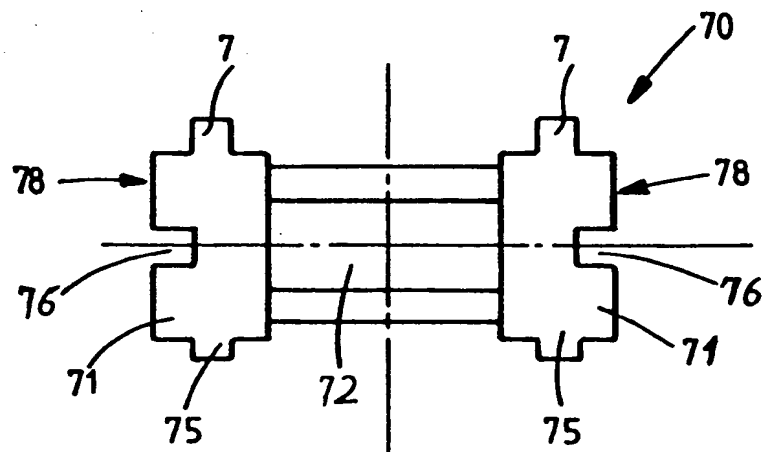


Fig. 7 b

Fig. 8 a

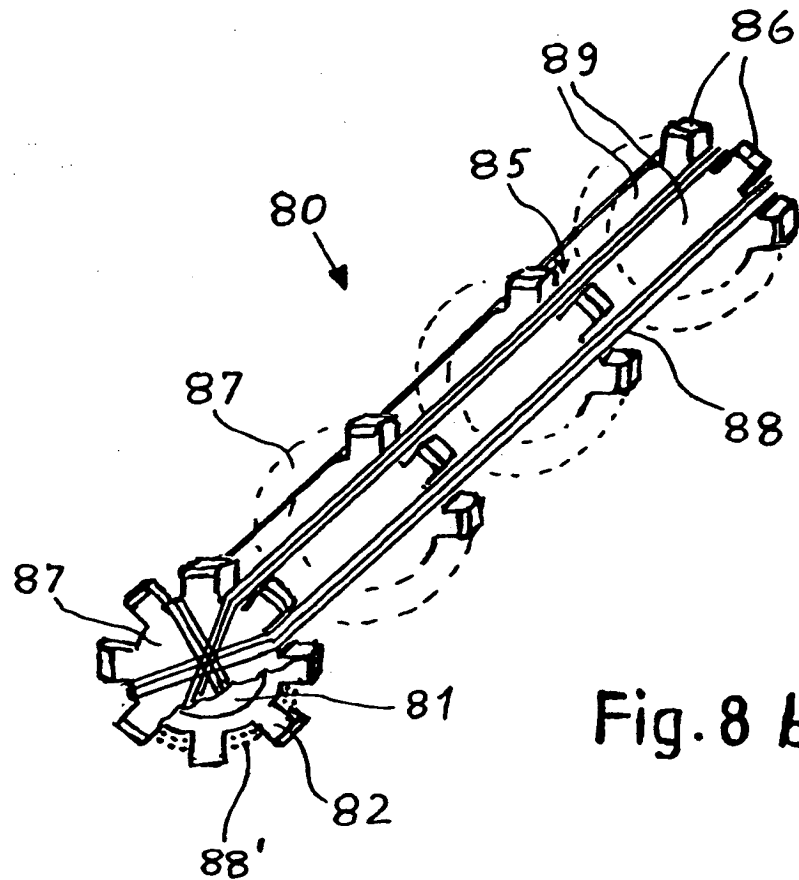
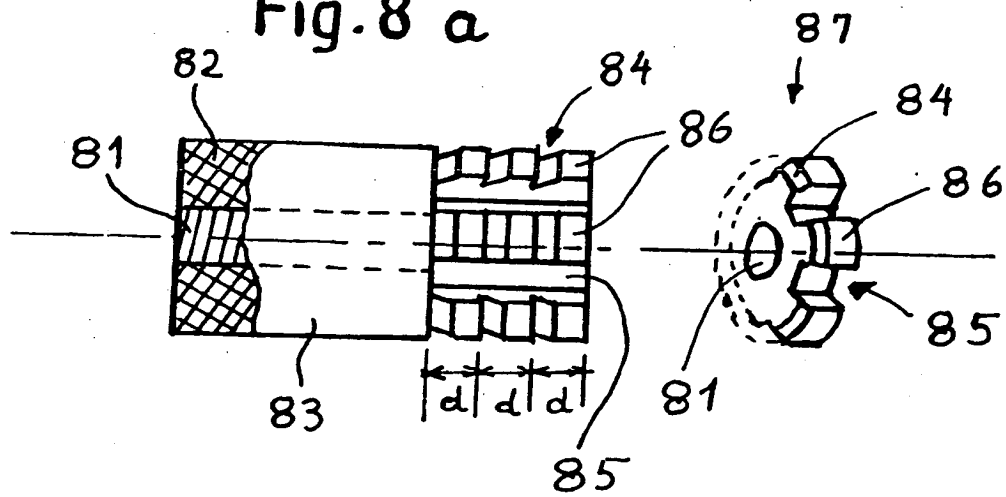


Fig. 8 b

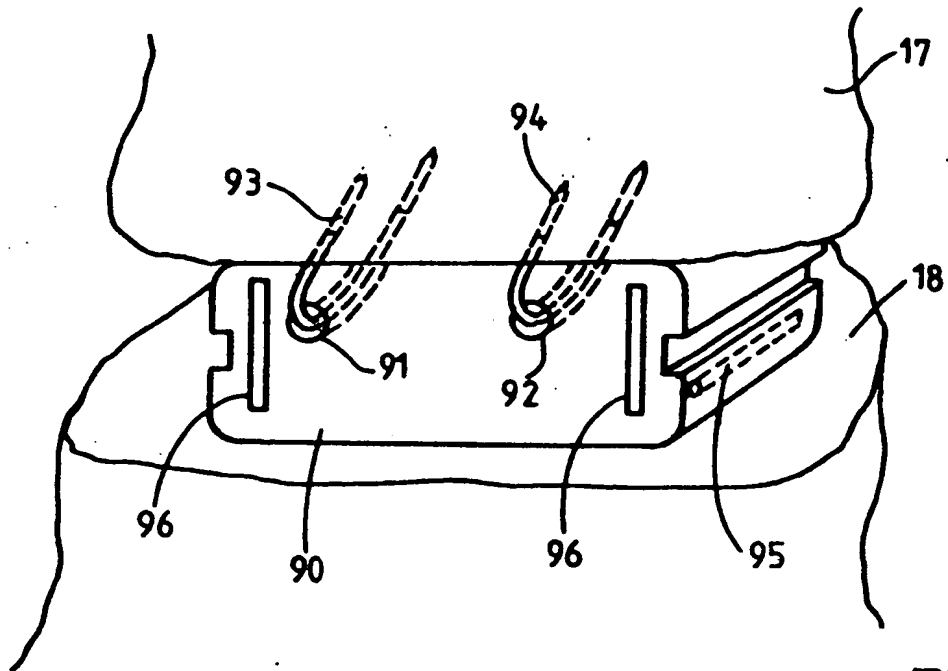


Fig.9

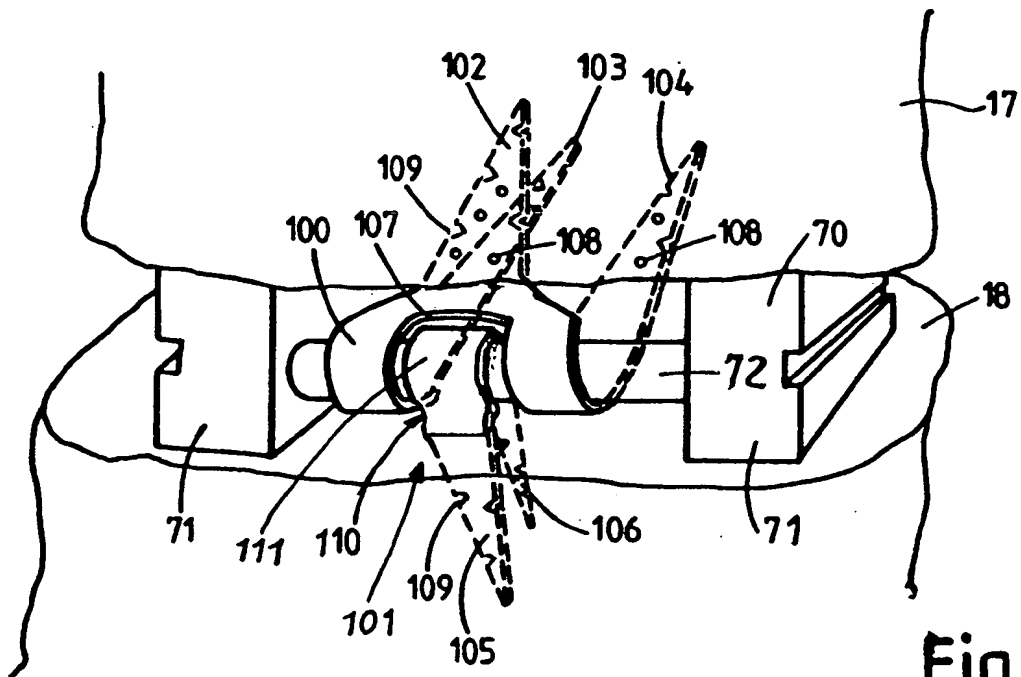
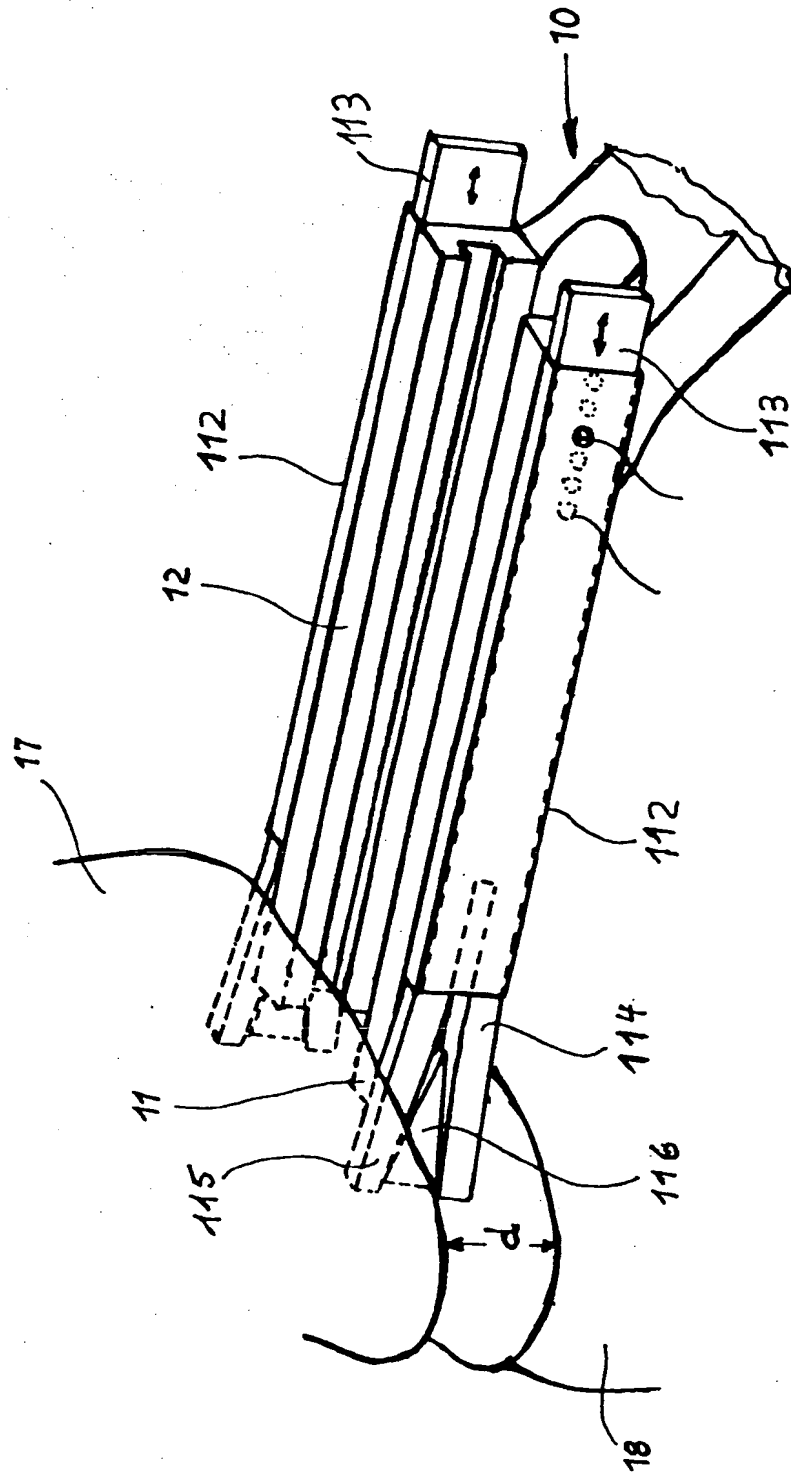
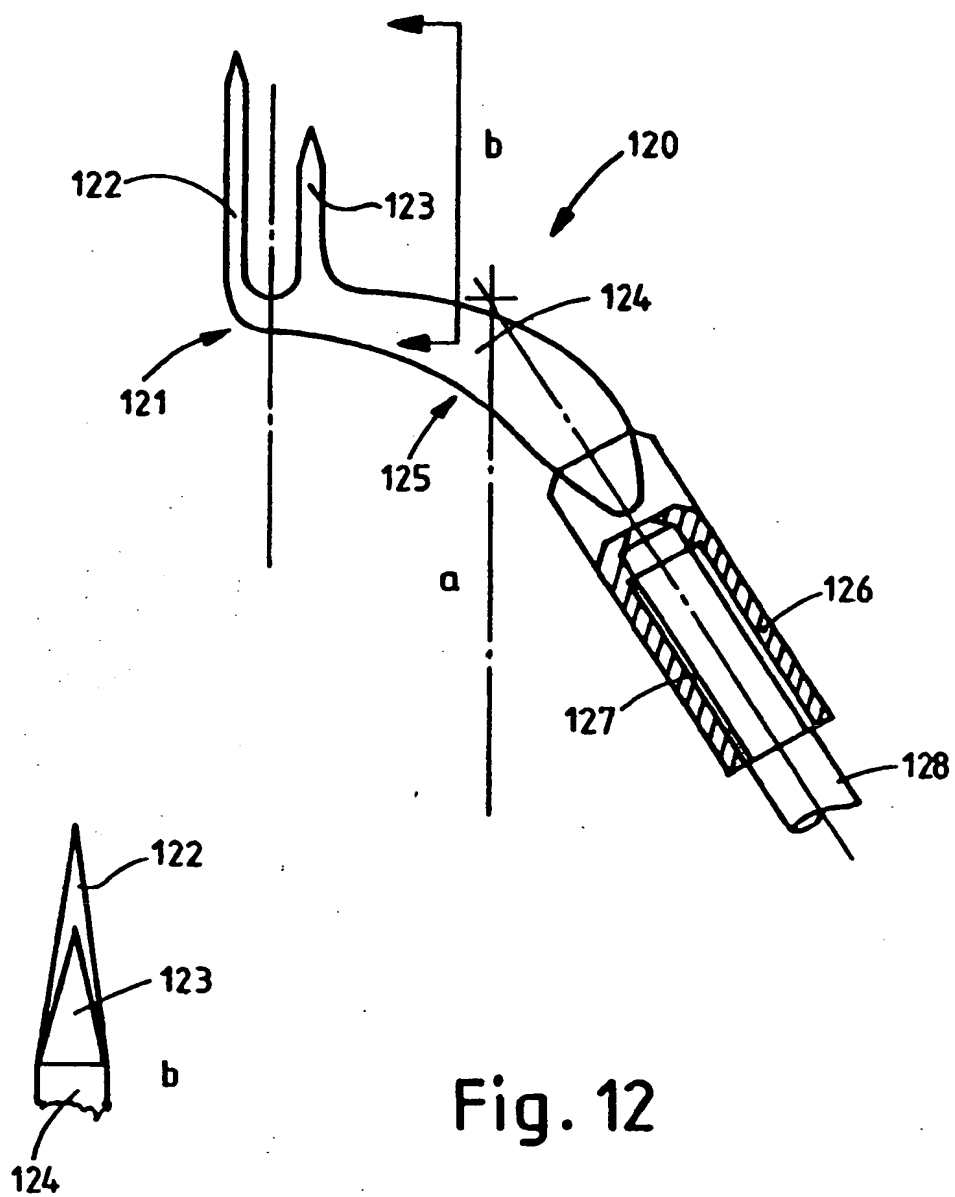


Fig.10





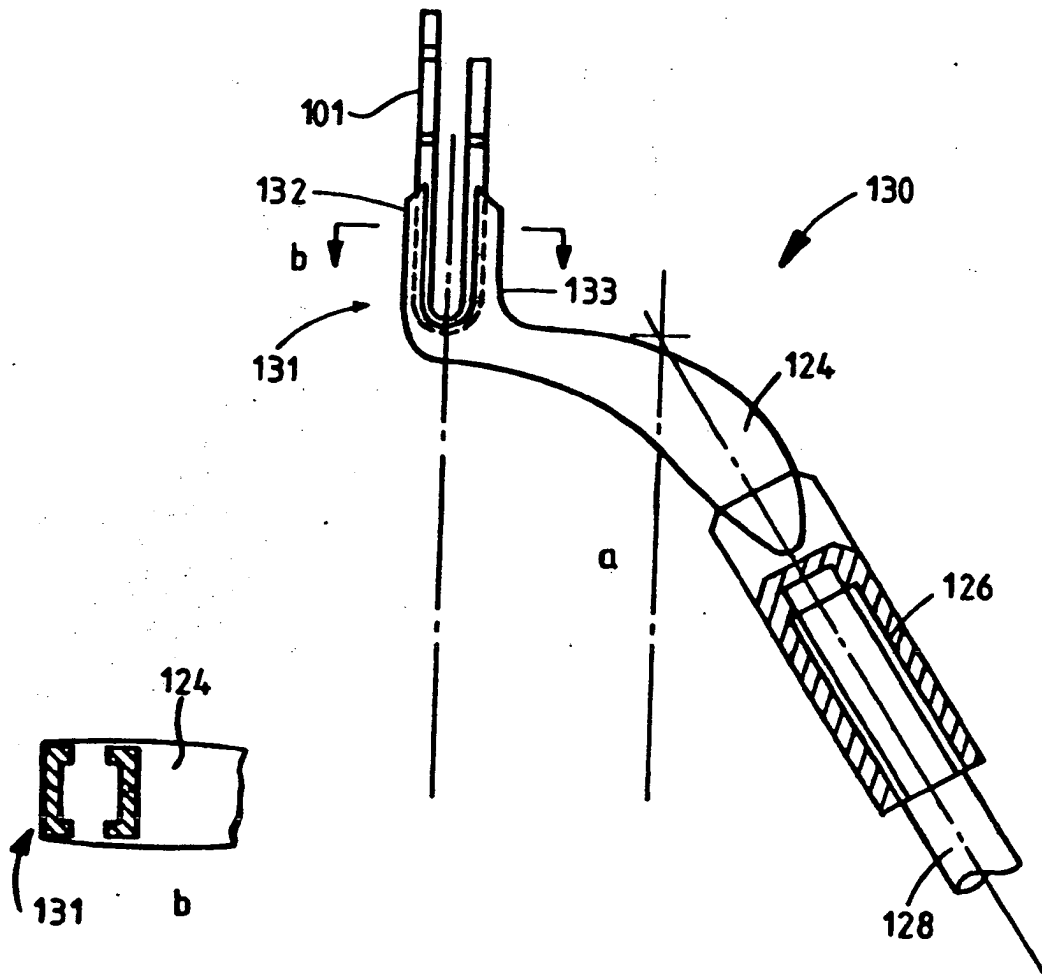
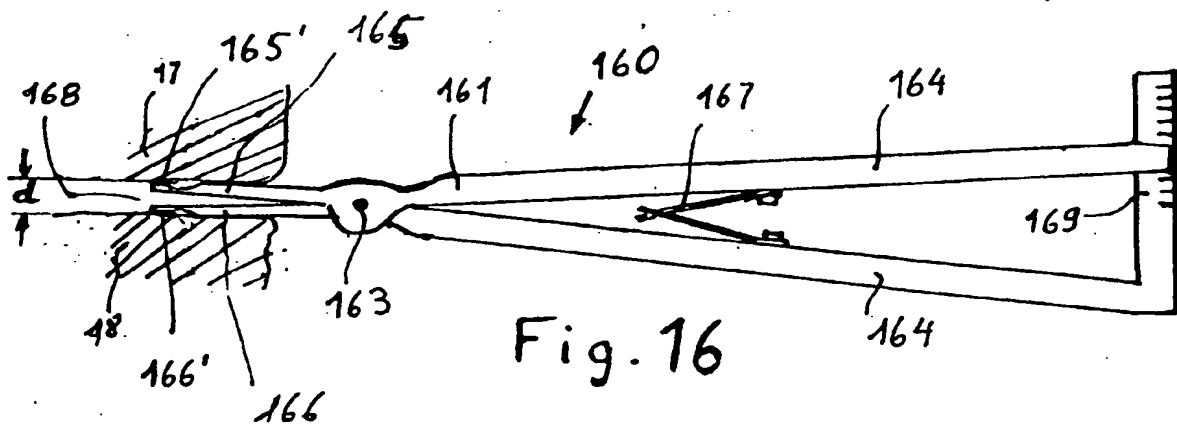
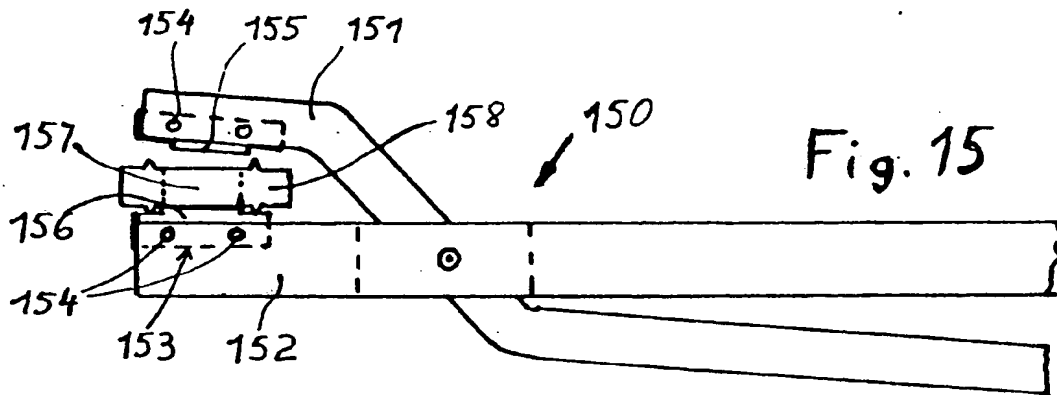
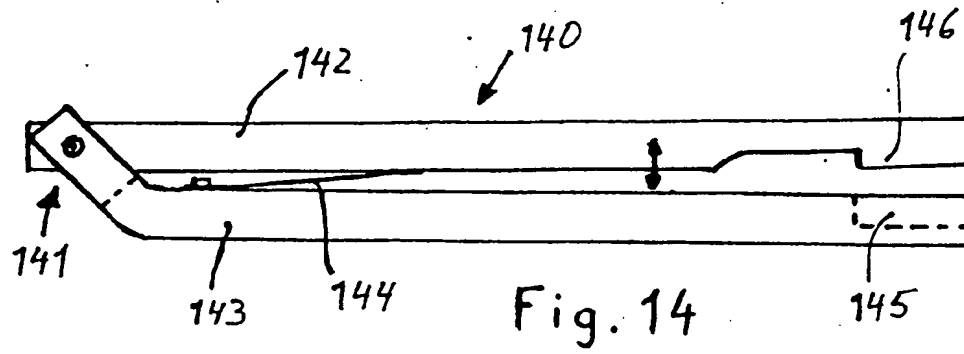
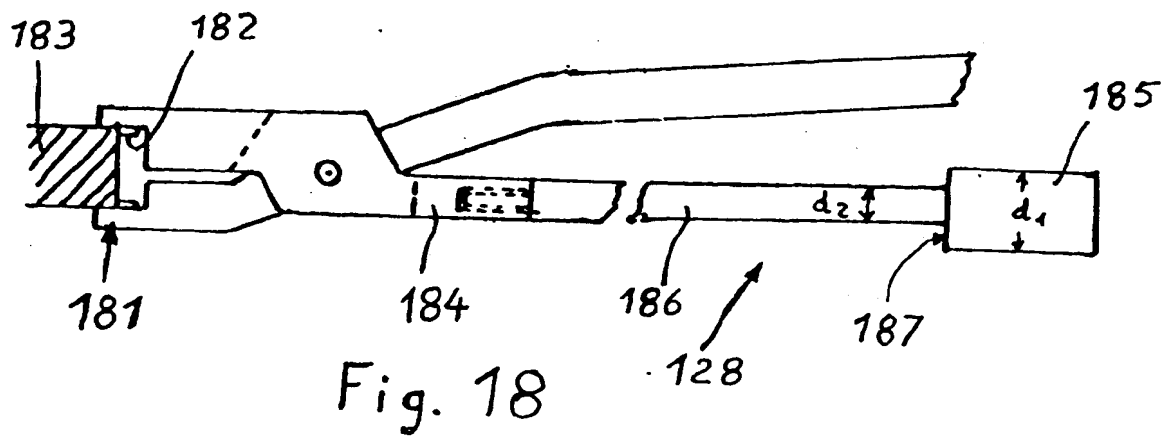
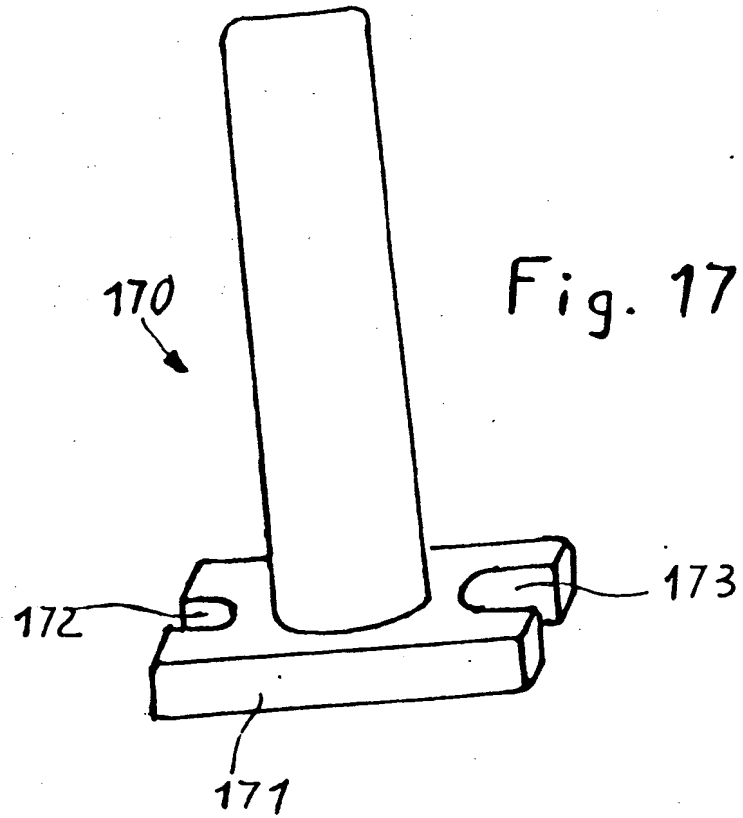


Fig.13





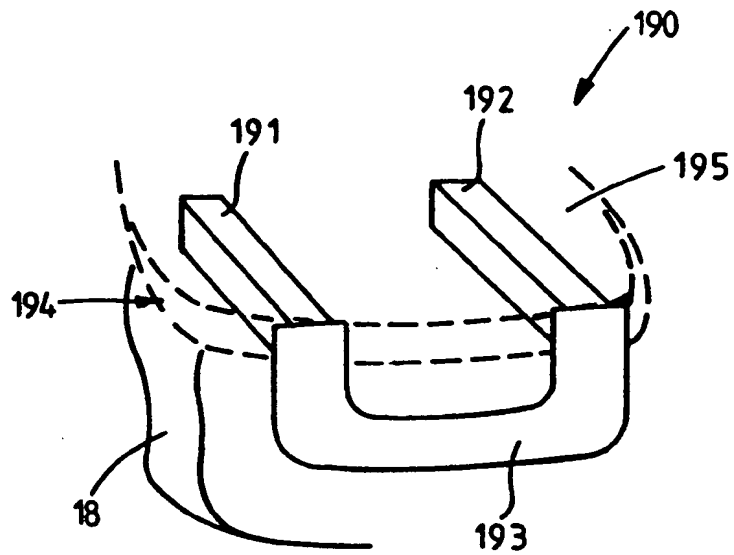


Fig. 19 a

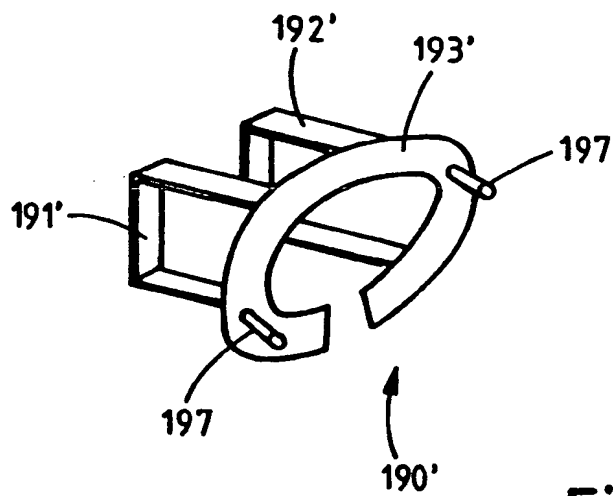


Fig. 19 b

THIS PAGE BLANK (USPTO)



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



(11) Veröffentlichungsnummer : **0 641 547 A3**

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(21) Anmeldenummer : **94111015.7**

(51) Int. Cl.⁶ : **A61B 17/56**

(22) Anmeldetag : **15.07.94**

(30) Priorität : **26.08.93 DE 4328690**

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung :
08.03.95 Patentblatt 95/10

(84) Benannte Vertragsstaaten :
AT CH DE FR GB IT LI

(88) Veröffentlichungstag des später
veröffentlichten Recherchenberichts : **07.06.95**
Patentblatt 95/23

(71) Anmelder : **MAN Ceramics GmbH**
Postfach 13 60
D-94453 Deggendorf (DE)

(72) Erfinder : **Bertagnoli, Rudolf Dr.med.**
Prinzenstrasse 20a
D-37073 Göttingen (DE)

(54) **Wirbelkörperverblockung.**

(57) Für eine rasche und präzise Durchführung von Operationen zur Verblockung von Wirbelkörpern (17, 18) wird ein Implantationssystem vorgeschlagen, bei dem die Bearbeitungsinstrumente, wie Bohrer, Meißel, Knochenräumwerkzeug, Implantateinführwerkzeug, mit einer Hilfseinrichtung zusammenwirken, die ein genaues und rasches Ansetzen des jeweiligen Werkzeugs ermöglicht. Die Hilfseinrichtung kann ein langgestrecktes Führungsinstrument sein, das aus Führungsschienen (11, 12) oder einem Führungszylinder besteht und eine Spreizvorrichtung (114 - 116) hat. Ein Distanzhalter, der nach dem Spreizen der betreffenden Wirbelkörper in den Spalt eingesetzt wird, kann auch als Hilfseinrichtung ausgebildet werden.

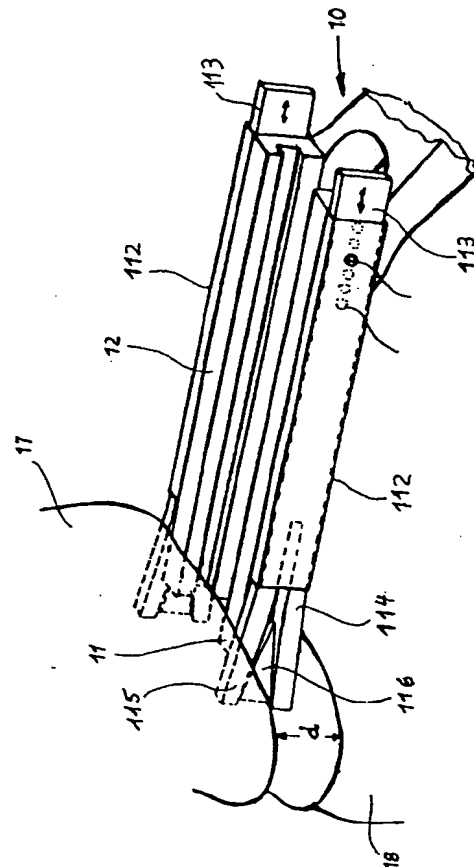


Fig. 11

EP 0 641 547 A3



Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			EP 94111015.7
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int. Cl. 6)
D,X	DE - A - 3 505 567 (VICH) * Gesamt *	1,8	A 61 B.17/56
D,X	US - A - 5 015 247 (MICHELSON) * Zusammenfassung; Fig. *	1,8	
X	WO - A - 90/00 037 (MICHELSON) * Zusammenfassung; Fig. *	1,8	
X	EP - A - 0 307 241 (BRANTIGAN) * Zusammenfassung; Fig. *	1,8	
X	US - A - 3 486 505 (MORRISON) * Gesamt *	1,8	RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int. Cl. 6)
A		3	A 61 B A 61 F
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt.			
Recherchenort VIENNA		Abschlußdatum der Recherche 21-11-1994	Prüfer NARDAI
<p>KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTEN</p> <p>X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : nichtschriftliche Offenbarung P : Zwischenliteratur T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze</p> <p>E : älteres Patentedokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus andern Gründen angeführtes Dokument & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument</p>			

EPA Form 1503 03/82



Europäisches
Patentamt

GEBÜHRENPFlichtIGE PATENTANSPRÜCHE

Die vorliegende europäische Patentanmeldung enthält bei ihrer Einreichung mehr als zehn Patentansprüche.

- ☐ Alle Anspruchsgebühren wurden innerhalb der vorgeschriebenen Frist entrichtet. Der vorliegende europäische Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt.
- ☐ Nur ein Teil der Anspruchsgebühren wurde innerhalb der vorgeschriebenen Frist entrichtet. Der vorliegende europäische Recherchenbericht wurde für die ersten zehn sowie für jene Patentansprüche erstellt für die Anspruchsgebühren entrichtet wurden,
nämlich Patentansprüche:
- ☐ Keine der Anspruchsgebühren wurde innerhalb der vorgeschriebenen Frist entrichtet. Der vorliegende europäische Recherchenbericht wurde für die ersten zehn Patentansprüche erstellt.

X MANGELNDE EINHEITLICHKEIT DER ERFINDUNG

Nach Auffassung der Recherchenabteilung entspricht die vorliegende europäische Patentanmeldung nicht den Anforderungen an die Einheitlichkeit der Erfindung; sie enthält mehrere Erfindungen oder Gruppen von Erfindungen, nämlich:

1. Patentansprüche: 1-11,13: Implantationssystem zur Wirbelkörperverblockung mit Werkzeugen und speziell dafür ausgebildeten Implantaten
2. Patentansprüche: 12: Implantat zur Wirbelkörperverblockung

- ☐ Alle weiteren Recherchengebühren wurden innerhalb der gesetzten Frist entrichtet. Der vorliegende europäische Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt.
- ☐ Nur ein Teil der weiteren Recherchengebühren wurde innerhalb der gesetzten Frist entrichtet. Der vorliegende europäische Recherchenbericht wurde für die Teile der Anmeldung erstellt, die sich auf Erfindungen beziehen, für die Recherchengebühren entrichtet worden sind,
nämlich Patentansprüche:
- ☒ Keine der weiteren Recherchengebühren wurde innerhalb der gesetzten Frist entrichtet. Der vorliegende europäische Recherchenbericht wurde für die Teile der Anmeldung erstellt, die sich auf die zuerst in den Patentansprüchen erwähnte Erfindung beziehen,

nämlich Patentansprüche: 1-11,13

HIS PAGE BLANK (USPTO)